

MANUAL DEL USUARIO

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

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Outdated version.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

Tabla de contenidos

INFORMACIÓN ACERCA DEL USO	1
Declaración de marcas comerciales	1
Descripción y uso	1
Uso previsto	1
Beneficios clínicos del dispositivo	1
Público previsto	2
Se requiere experiencia y conocimiento	2
Reglamento para el usuario del producto médico	2
Funcionamiento esencial	2
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	3
Precauciones	9
Efectos adversos	14
FUNCIONES DEL SISTEMA	14
Hardware	14
Programación e interrogación	15
Manejo de datos del paciente	15
Redes	16
Heart Connect™	16
Automated Screening Tool	16
Software	16
Compatibilidad con el generador de impulsos de ALTRUA™, INSIGNIA™ I y NEXUS™ I	16
ACCESORIOS DEL SISTEMA	17
Equipos externos opcionales	18
Soporte	19
Impresora externa	19
Cable y conector a tierra USB	20
Pantalla externa	20
Adaptador para móviles	20
CONEXIONES	20
Panel lateral del paciente (lateral derecho)	21
Panel lateral del médico (lateral izquierdo)	21
Indicadores luminosos	22
Botón de STAT	22
USO DEL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN LATITUDE	22
Preparación para el uso	22
Nivel de carga de batería y proceso de carga	22
Preparar una pala de telemetría	23

Conexiones de cables	23
Realizar conexiones laterales del paciente	24
Realizar conexiones laterales del médico	25
Cables de electrocauterización	26
Prepárese para la telemetría con un GI transvenoso	26
Inicio	28
Botón PSA	31
Quick Start (botón)	31
Botón Aplicaciones del S-ICD	31
Botón Manejo de datos del paciente	31
Botón STAT para GI transvenosos	31
Botón STAT para GI de S-ICD	33
Iniciar una sesión de GI transvenoso	34
Quick Start (botón)	34
Seleccionar GI (botón)	34
Iniciar una sesión de GI de S-ICD	35
ECG de superficie	36
Pantalla del ECG	37
Electrograma intracardiaco	38
Analizador de umbrales (PSA)	38
Utilidad de Gestión de datos del paciente	38
Cambios de parámetro, Introducción de datos, Modo demo y Utilidades	39
Cambio de valores de los parámetros	39
Modo demo	40
Botón Utilidades	41
Configuración: configure los parámetros	41
Pestaña Fecha y hora	41
Pestaña Configuración de red	42
Pestaña Actualización de software	42
Botón Acerca de	44
Selección de un GI transvenoso	45
Registro en tiempo real de GI transvenosos	47
Herramientas de registro en tiempo real	48
Calibres electrónicos	49
Sucesos de Reg. tiem. real	49
MANTENIMIENTO	50
Limpieza del programador y los accesorios	50
Limpieza de cables y palas	51
Desinfección del cable de ECG	52
Esterilización	52
Estado de la batería, instalación, sustitución y reciclaje	53
Recambio de la batería	56

Reciclaje de la batería	58
Funcionamiento y almacenamiento	59
Almacenamiento del sistema de programación LATITUDE	60
Comprobación de mantenimiento y medidas de seguridad	60
Comprobación de mantenimiento del sistema de programación LATITUDE	60
Medidas de seguridad	61
Servicio técnico	61
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	62
MANIPULACIÓN	67
Uso de un monitor de ECG externo con el programador modelo 3300	67
Protección medioambiental y eliminación	69
Símbolos del envase y del dispositivo	69
NORMAS DE SEGURIDAD, CONFORMIDAD Y COMPATIBILIDAD	73
Normas de seguridad	73
Normas sobre compatibilidad electromagnética	73
Normas de cumplimiento de las comunicaciones de radio	73
Emisiones e inmunidad electromagnéticas	74
Información de CEI 60601-1-2:2014	74
Industry Canada (IC)	74
SEGURIDAD DEL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN LATITUDE	76
Software	77
Manejo de datos del paciente	77
Red	77
Hardware no compatible	77
Vigilancia de Seguridad	77
Controles físicos	77
Programador en peligro	77
ESPECIFICACIONES.....	78
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	83
Importador para la Unión Europea	83

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

INFORMACIÓN ACERCA DEL USO

Declaración de marcas comerciales

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

Bluetooth® es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG.

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

Descripción y uso

Hay siete manuales de usuario independientes que describen el sistema de programación LATITUDE:

1. *Manual de usuario del sistema de programación LATITUDE™ (modelo 3300)*
2. *Manual del usuario del analizador de umbrales (PSA), modelo 3922*
3. *Manual del usuario de Manejo de datos del paciente (modelo 3931)*
4. *Manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924)*
5. *Manual del usuario del sistema Heart Connect™ (modelo 3932)*
6. *Instrucciones de uso de EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) (modelo 3889)*
7. *Manual del usuario de la aplicación S-ICD EMBLEM™ (modelo 3877)*

Estos manuales también están disponibles en línea en:

www.bostonscientific-elabeling.com.

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

Uso previsto

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

Beneficios clínicos del dispositivo

El sistema de programación LATITUDE™ modelo 3300 proporciona beneficios clínicos directos para el paciente al comunicarse de forma no invasiva con el dispositivo electrónico cardiovascular implantable (DECI) para registrar datos relativos a la salud del paciente e indicadores de la función del dispositivo, permitiendo así al equipo médico supervisar, ajustar y optimizar las capacidades del dispositivo implantable, según sea necesario, mediante la interrogación y/o la programación del dispositivo implantable en base a la precisa transmisión de la información. Además, el sistema de programación permite la

transmisión de actualizaciones de software al dispositivo implantable para realizar cambios periódicos en su sistema operativo, garantizar que el dispositivo funciona como está previsto de manera segura y eficaz.

El programador LATITUDE™ modelo 3300 contiene un analizador del sistema de estimulación (PSA) integrado y la aplicación de soporte del software del PSA modelo 3922, que elimina la necesidad de contar con un dispositivo PSA autónomo. La ventaja de usar el PSA como una función integrada del programador es la capacidad de medir y registrar los parámetros del dispositivo necesarios durante la implantación del dispositivo y verificar el estado del sistema de cables en la sustitución del dispositivo, lo que incluye la impedancia del cable, el umbral de estimulación y el umbral de detección. El PSA tiene la ventaja clínica añadida de que puede usarse como estimulación temporal desde una fuente externa durante la implantación del dispositivo, mientras el paciente es sometido a monitorización continua por parte del personal médico. El PSA está contraindicado como marcapasos externo permanente.

Público previsto

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

Se requiere experiencia y conocimiento

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

Supervisión del médico

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

Reglamento para el usuario del producto médico

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

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

Funcionamiento esencial

Para que el sistema de programación LATITUDE cumpla el uso para el que está concebido, debe comunicarse con los GI implantables de Boston Scientific. Por tanto, aquellas funciones que pertenezcan a las comunicaciones con el GI implantado mediante palas de telemetría se consideran de funcionamiento esencial.

El funcionamiento del sistema de programación LATITUDE que Boston Scientific considera esencial de acuerdo con las pruebas de compatibilidad electromagnética, de conformidad con CEI 60601-1-2, consiste en la capacidad de:

- interrogar y programar un GI compatible mediante telemetría por palas;

- iniciar un comando ESTIM. STAT de GI, ESTIM. STAT DE PSA, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA para un GI cuando se admita;
- mostrar electrogramas intracardíacos en tiempo real;
- admitir interacciones mediante pulsaciones de la pantalla táctil y de los botones;
- efectuar estimulaciones y evaluar mediciones de la detección de la estimulación de los cables mediante la función del analizador de umbrales (PSA).

NOTA: No es necesario volver a calibrar el sistema de programación LATITUDE ni sus aplicaciones.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea, utilice el nombre del dispositivo que se encuentra en la etiqueta para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed):

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

Contraindicaciones

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

La aplicación del PSA está contraindicada para su uso con cualquier sistema de programación distinto del sistema de programación LATITUDE de Boston Scientific, modelo 3300.

Los siguientes usos del PSA están contraindicados:

- con trastornos de conducción AV; estimulación monocameral auricular;
- con ritmos propios contrapuestos; modos asíncronos;
- con taquicardia auricular crónica, así como fibrilación auricular crónica o flúter; modos con control auricular (DDD, VDD);
- con poca tolerancia de frecuencias ventriculares altas (p. ej., con angina de pecho); modos de seguimiento (es decir, modos de control auricular) y tendencia a la taquicardia auricular;
- como marcapasos externo.¹

ADVERTENCIAS

- **Uso de cables y accesorios no especificados.**

1. Durante la implantación, la aplicación de PSA es apta para la estimulación externa temporal mientras el personal médico supervisa continuamente al paciente.



El uso de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific con el sistema de programación LATITUDE podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o provocar la descarga eléctrica del sistema de programación LATITUDE. Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (regletas de varios enchufes), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la CEI/EN 60601-1, cláusula 16, para sistemas eléctricos médicos.

- **Modificaciones de equipos.**



No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que lo apruebe Boston Scientific. Los cambios o modificaciones no aprobados de forma expresa por Boston Scientific podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

- **Equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF).**



Mantenga todos los equipos de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como antenas, palas y cables) al menos a 30 cm (12 pulg) de distancia del programador modelo 3300, incluidos los cables especificados por Boston Scientific, para evitar la degradación del funcionamiento de este equipo.

- **Contactos del conector.**



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

- **Descarga eléctrica.**



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte el adaptador de alimentación del programador, del modelo 6689, con el cable adecuado, a una toma de alimentación con toma de tierra.

- **Acceso a la batería.**



Al acceder a la batería, asegúrese de que la alimentación del programador está desconectada. No toque los terminales del conector del compartimento de la batería al retirarla o sustituirla, ya que hay presente una carga eléctrica.

- **Descargas electrostáticas.**



El sistema de cables de PSA está en contacto eléctrico con el corazón y la sangre del paciente.

- No toque los clips metálicos del cable del paciente o el cable de estimulación. Las corrientes eléctricas pueden ser peligrosas para el paciente y para el usuario.
- Descargue cualquier carga estática sobre su persona tocando una superficie de metal con toma a tierra antes de tocar al paciente, los cables del paciente o el dispositivo.

- **Corrientes eléctricas.**



Las conexiones de cable de PSA sin utilizar, en contacto con superficies conductoras, pueden inducir corrientes eléctricas en el corazón del paciente.

- Conecte las conexiones de cable sin utilizar al área quirúrgica cerca del paciente o desconecte los cables sin utilizar del sistema.

• Electrocauterio.



El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro con el electrocauterio.

- Aunque el dispositivo está diseñado y probado para ser seguro con el electrocauterio, el electrocauterio puede inducir corrientes eléctricas en los cables de PSA que pueden dirigirse al corazón del paciente. Sin embargo, Boston Scientific recomienda colocar el programador tan lejos del sistema de electrocauterio y los componentes asociados como sea posible para minimizar la introducción de ruido en los cables del sistema de programación LATITUDE y del paciente.

- El electrocauterio también puede producir un comportamiento inesperado en el funcionamiento o en la pantalla del programador. Si, por razones médicas, fuera necesario utilizar el electrocauterio, mantenga una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre el equipo de electrocauterio y el programador y los componentes con él asociados. Del mismo modo, mantenga esa misma distancia entre el programador y los componentes con él asociados y el paciente durante estas intervenciones.

- No coloque los cables o componentes de electrocauterio ni encima ni cerca del programador o de los cables y componentes asociados a él.

- Siempre que sea posible, desconecte los cables de PSA de los cables de estimulación al llevar a cabo un procedimiento de electrocauterio.

- Si el programador está conectado al paciente durante un procedimiento de electrocauterio, compruebe su funcionamiento después del mismo.

- Si el programador experimenta un problema que provoca un estado de error, este necesita apagarse y encenderse. Durante el reinicio, que dura hasta un minuto, no habrá soporte de estimulación. Por este motivo, debe tener disponible un recurso de estimulación/PSA de seguridad en caso de que se aplique electrocauterio.

• Ubicación del sistema de programación LATITUDE.



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

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



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

• Señales fisiológicas.



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

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



El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². El sistema de programación LATITUDE no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

- **Inducción.**



Al activar la estimulación por ráfagas del PSA, que puede provocar arritmias imprevistas, tenga siempre un equipo de emergencia cardíaca (p. ej., marcapasos externo, desfibrilador externo) en estado operativo y disponible para ofrecer soporte vital inmediato:

- Plantéese el uso de medidas adicionales preventivas en pacientes donde una aceleración o pérdida del ritmo podría provocar un riesgo potencialmente mortal.

- **Desfibrilación externa.**



El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro en caso de desfibrilación.

- Aunque el programador está diseñado y probado para ser seguro en caso de desfibrilación, el paciente puede correr riesgos y el programador puede dañarse.
- El cable de PSA **debe** desconectarse de los cables antes de utilizar la desfibrilación externa.
- Siempre que sea posible, desconecte todos los cables del paciente al utilizar un equipo de desfibrilación externa.
- Si el sistema de programación LATITUDE se conecta al paciente durante la desfibrilación, confirme que el programador funcione según lo previsto después de la desfibrilación.

- **Equipos de estimulación externa.**



Aunque el paciente dependa de un marcapasos y el programador se encuentre con un fallo, la operación de estimulación continuará, a menos que se encuentre un fallo en el propio componente PSA. Por este motivo, tenga siempre disponible un equipo de estimulación externa por si el paciente lo necesita.

- **Pérdida de alimentación.**

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



El funcionamiento del programador con una batería interna agotada puede suspender el funcionamiento del programador. El funcionamiento del programador sin batería puede suspender el funcionamiento del programador si la alimentación de CA se interrumpe temporalmente.

- Si la carga de la batería es de un 10 % o menos, será necesario apagar el programador para permitir que se inicie la carga; a continuación, puede volver a encenderse para continuar con la carga.
- Si se utiliza una batería opcional, no utilice una batería no adecuada o agotada. Para ofrecer seguridad adicional al paciente, cuando el indicador de nivel de la batería muestre un 25 % o menos, conecte el programador a una fuente de alimentación de CA.
- Cuando esté funcionando con la alimentación de la batería, no trate de sustituirla.
- Cuando la carga de la batería baja hasta alcanzar el 25 % de su capacidad, aparece un mensaje de atención amarillo en la pantalla del programador. Cuando la carga de la batería baja hasta el 10 % o menos, aparece un mensaje de advertencia rojo. Al llegar al 5 %, aparece otro mensaje de advertencia rojo seguido de un apagado automático de 60 segundos.

- **Pérdida de soporte de estimulación.**



Lleve siempre un equipo de estimulación cardíaca externa en estado operativo y disponible para ofrecer soporte vital inmediato.

- Al principio, cuando se enciende el programador, las funciones de estimulación se desactivan mientras se desarrolla la prueba de autodiagnóstico. No es posible realizar estimulación durante la prueba de autodiagnóstico, que puede durar hasta un minuto.
- La conexión del cable de PSA al cable incorrecto puede provocar un comportamiento de detección y estimulación poco efectivo, y la pérdida de soporte de estimulación.
- Si el usuario reinicia manualmente el programador, el soporte de estimulación se pierde hasta que el sistema completa su prueba de autodiagnóstico, que puede durar hasta un minuto, y el usuario deberá reiniciar manualmente el PSA si lo desea.
- Si no hay ninguna batería puesta y se pierde la alimentación de CA se perderá el soporte de estimulación.

- **Protección con desfibrilación de seguridad.**



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

- **Conducción AV deficiente.**



Los modos de estimulación auricular monocameral están contraindicados en pacientes con conducción AV deficiente.

- Si el paciente tiene una conducción AV deficiente, no deben realizarse la programación AAI ni las pruebas de conducción anterógrada.

- **Estimulación finalizada de forma brusca.**



La finalización de forma brusca de la estimulación puede derivar en periodos prolongados de asistolia en algunos pacientes.

- Disminuya gradualmente la frecuencia de estimulación hasta que se detecte la frecuencia intrínseca del paciente para una transición controlada de estimulación a ritmo intrínseco.

- **Pérdida de captura.**



La prueba de umbrales de estimulación implica la pérdida de captura. En una pérdida de captura, pueden producirse asistolia y estimulación durante periodos vulnerables.

- Tenga en cuenta el estado de salud del paciente antes de realizar una prueba de umbrales de estimulación.

- **Uso de manguitos protectores.**



La colocación incorrecta de los manguitos protectores de goma de silicona sobre los clips del cable de PSA puede provocar conexiones eléctricas imprevistas que pueden deteriorar la función del cable y poner en peligro al paciente.

- Antes de conectar los cables, confirme la correcta posición de los manguitos protectores.

- **No utilizar cables mojados.**



La humedad de los cables mojados puede deteriorar la función del cable y poner en peligro al paciente.

- **Exposición a líquidos.**



Antes de limpiar y desinfectar las superficies del programador, apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación externa. Antes de ejecutar el sistema de programación LATITUDE, deje que los agentes de limpieza y desinfección utilizados en el programador se evaporen.

- **Emisiones e interferencias.**



Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitalarias (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que se necesita normalmente el CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer la protección suficiente para servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo. El sistema de programación LATITUDE puede verse afectado por interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos sobre emisiones del CISPR.

- **Batería de ion de litio.**



La batería del modelo 6753 es una batería de ion de litio y, por tanto, se considera una mercancía peligrosa en términos de envío. No devuelva la batería del modelo 6753 a Boston Scientific. Deseche la batería según las normativas locales. Si se tiene que enviar la batería, pídale las instrucciones y los requisitos de envío a su transportista local.

- **Encendido.**



No toque la pantalla mientras el programador se está encendiendo, ya que podría hacer que la zona que ha tocado no responda al ser presionada más tarde.

Advertencias del sistema EMBLEM S-ICD

Consulte el Manual del usuario de la aplicación *EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877)* para obtener información sobre las advertencias específicas de la programación del generador de impulsos *EMBLEM S-ICD*.

PRECAUCIONES

General

- **Deterioro funcional debido a daño externo.** El impacto mecánico, como por ejemplo, la caída del programador sin empaquetar, puede deteriorar de forma permanente el funcionamiento del sistema. No utilice el programador si existe daño aparente. Si se ha producido algún daño, póngase en contacto con Boston Scientific para devolver el programador mediante la información que figura en la contraportada de este manual.
- **Sistema de programación.** Utilice únicamente el sistema de programación LATITUDE equipado con el software adecuado para programar los GI de Boston Scientific específicos.
- **Uso de la pala de telemetría del modelo 6395.** Para la telemetría de GI inductiva, utilice únicamente la pala de telemetría del modelo 6395 con el sistema de programación LATITUDE.
- **Temperatura de pala (solo modelo 6395).** Los procedimientos de telemetría que superen las 8 horas pueden necesitar un aislante térmico entre el cabezal de la pala de telemetría modelo 6395 y la piel del paciente, ya que la temperatura del cabezal de la pala puede oscilar entre 33 y 41 °C (de 88 a 106 °F).
- **La pala de telemetría modelo 6395 se suministra sin esterilizar.** La pala de telemetría modelo 6395 se proporciona no esterilizada. Quite el embalaje de la pala antes de esterilizarla. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá esterilizar activamente antes del uso o introducirse en una cubierta de sonda intraoperatoria estéril, modelo 3320, durante el uso. Consulte "Limpieza del programador y los accesorios" en la página 50 para obtener información sobre la limpieza y la esterilización.
- **La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se suministra sin esterilizar.** La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se suministra sin esterilizar. Retire el envase de la pala antes de su uso. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá incluir en una cubierta de sonda intraoperatoria, modelo 3320, durante su uso. Consulte

"Limpieza del programador y los accesorios" en la página 50 para obtener información sobre la limpieza.

- **Uso de la pala de telemetría S-ICD modelo 3203.** En el caso de telemetría GI S-ICD, utilice únicamente la pala de telemetría S-ICD, modelo 3203, con el sistema de programación LATITUDE.

Para programar un GI transvenoso, se puede utilizar la pala de telemetría S-ICD, modelo 3203, como antena auxiliar para mejorar el funcionamiento de la telemetría RF (consulte "Uso de antena externa para telemetría RF con GI transvenosos" en la página 12).

- **Uso del puntero.** Si desea utilizar un puntero, asegúrese de que es un puntero de capacitancia proyectada. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.
- **Cables de electrocauterio.** Mantenga todos los cables de electrocauterio al menos a 30 cm (12 pulg) de distancia del sistema de programación LATITUDE para evitar falsas señales debido a la energía de electrocauterio.
- **Corriente de fuga.** Aunque el equipo externo conectado al programador modelo 3300 debe cumplir los requisitos de corriente de fuga correspondientes para productos comerciales, quizá no cumpla los requisitos de fuga más rigurosos para productos sanitarios. Por ello, todo equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente.
 - No toque nunca los contactos eléctricos de los paneles laterales del programador modelo 3300 y al paciente, la pala de telemetría o ningún cable al mismo tiempo.
- **Conexiones de PSA.** Asegúrese de que los cables están conectados correctamente para su uso deseado; una configuración incorrecta puede provocar sucesos de detección/estimulación que se mostrarán en una cámara diferente en la pantalla. La interfaz de usuario de la aplicación PSA asocia las conexiones de cables específicos con las cámaras AD, VD y VI en la pantalla para admitir las pruebas de las tres cámaras con un mínimo cambio de las conexiones físicas. Las mediciones de PSA guardadas también se marcan automáticamente en base a la cámara en uso en la pantalla. Estas etiquetas puede ajustarlas más tarde el usuario si se decide utilizar una conexión física para probar otras cámaras (por ejemplo, utilizar solo la conexión de VD para probar los cables de AD, VD y VI).
- **Clips del conector de PSA.** No conecte ningún conector de PSA directamente en la piel, bolsillo u otro tejido del paciente.
- **Detección ventricular.** Durante una sesión de PSA, el comportamiento de detección ventricular está dirigido por la última configuración de estimulación ventricular seleccionada: solo VD, solo VI o solo BiV.
 - Al inicio del sistema, el modo de PSA se establece en ODO (sin estimulación) y la configuración de estimulación ventricular efectiva es BiV.
 - Cuando se selecciona un modo sin estimulación (ODO u OVO) en la paleta de modos, la detección se establece en BiV para garantizar que se activa la detección en ambos cables independientemente de la configuración anterior.
- **Sobredetección entre cámaras.** Una configuración monopolar puede provocar la sobredetección de artefactos entre cámaras que afecta al comportamiento de la estimulación.

- En una configuración monopolar, es habitual observar artefactos entre cámaras en los electrocardiogramas (EGM). Si devuelve el clip del conector A+ al ánodo del cable auricular mientras están seleccionados el botón del electrodo Can y el botón "Utilice la conexión A+", el PSA seguirá programado en una configuración monopolar. En ese caso, podría observar artefactos pronunciados entre cámaras en los EGM, lo cual puede causar una sobredetección que afecte al comportamiento de la estimulación.
- **Cable de ECG abierto/corto.** La pérdida de señal de ECG en el caso de un cable de ECG abierto/corto puede afectar al diagnóstico y evaluación prolongando el procedimiento o impidiendo que este se complete.
 - Compruebe los cables primero y sustitúyalos si están rotos o desgastados.
 - Si el cable no funciona correctamente, sustitúyalo.
- **Interferencias eléctricas y magnéticas.** Las interferencias eléctricas o el "ruido" proveniente de dispositivos tales como equipos de electrocauterización y monitorización, monitores o campos magnéticos intensos pueden causar interferencias al establecerse o mantenerse la telemetría para interrogar o programar el dispositivo y pueden producir un comportamiento inesperado de la pantalla del programador o del funcionamiento. 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 interrogar o programar el 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.
- **Electrocauterio y ablación por RF.** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias ventriculares y/o fibrilación, pueden causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación post-descarga y producir un comportamiento inesperado de la pantalla del programador o su funcionamiento. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si, por razones médicas, fuera necesario utilizar el electrocauterio o la ablación por RF, mantenga una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) entre el equipo de electrocauterio o de ablación por RF y el programador y la pala de telemetría. Del mismo modo, mantenga esta misma distancia entre el programador y la pala de telemetría y el paciente durante estos procedimientos.
- **Adaptador de alimentación del modelo 6689.** El adaptador de alimentación se calienta generalmente si se utiliza o está cargando. No coloque el adaptador de alimentación en el bolsillo de almacenamiento del soporte mientras esté en uso o cargando, ya que el reducido espacio no permitirá que el calor se disipe de forma adecuada.
- **Ethernet.** Si se desea utilizar, conecte el cable Ethernet solo al conector del puerto Ethernet RJ45 del programador modelo 3300. La inserción o retirada del cable Ethernet durante el funcionamiento puede afectar a las funciones de red. La conexión Ethernet RJ45 en el programador modelo 3300 es solo para uso en red de área local (LAN). No se utiliza para una conexión telefónica.

- **Telemetría inductiva.** El uso del programador solo con la alimentación de la batería puede reducir la distancia de telemetría (de la pala al dispositivo implantado). Si fuese necesario, utilice una fuente de alimentación de CA para mejorar la telemetría inductiva.
- **Funcionamiento de la batería durante un almacenamiento prolongado.** Retire la batería para evitar su descarga al almacenar el programador durante largos periodos (p. ej., meses).
- **Exactitud de fecha y hora.** La incapacidad para acceder a servidor de hora remoto podría provocar discrepancias en la hora del programador. Como método de seguridad, puede ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific para establecer la fecha y la hora manualmente.
- **Datos del paciente.** Los datos del paciente pueden almacenarse en el programador y deben tomarse las precauciones adecuadas para garantizar la seguridad del programador ante accesos no autorizados.

- Los datos del paciente de GI transvenosos pueden almacenarse en el disco interno del programador durante 14 días.
- Los datos del paciente de GI de S-ICD pueden almacenarse en el disco interno del programador durante un máximo de 90 días y hasta un máximo de 50 sesiones.

Antes de enviar el programador o siempre el programador deje de estar bajo su control directo, consulte las instrucciones para eliminar todos los datos del paciente (transvenosos y de S-ICD) del programador en el *Manual del usuario de gestión de datos del paciente (modelo 3931)*.

Conéctese solo a dispositivos Bluetooth® conocidos para reducir las posibilidades de transmisión de los datos del paciente a impresoras o dispositivos no adecuados.


- **Dispositivos USB.** Los dispositivos USB conectados al programador deben controlarse para limitar la posible introducción de malware.
- **Uso de batería de dispositivos externos.** El uso de dispositivos externos (USB, monitor de pantalla) agotará la batería. Para prolongar el funcionamiento del programador, evite el uso de dispositivos externos cuando se utiliza solo la batería y el indicador de nivel restante es igual o inferior al 25 %.
- **Software.** Asegúrese de que tiene las últimas versiones de software instaladas (véase "Pestaña Actualización de software" en la página 42). Como alternativa, su representante local de Boston Scientific puede proporcionarle actualizaciones de software mediante una memoria USB.
- **Uso de antena externa para telemetría RF con GI transvenosos.** La pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 puede utilizarse como una antena adicional para mejorar el funcionamiento de la telemetría RF del programador con generadores de impulsos transvenosos. Si la pala se coloca en un campo estéril, se deberá incluir en una cubierta de sonda intraoperatoria modelo 3320 durante su uso. Cuando no se utilice la pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 para comunicaciones de telemetría RF, con GI transvenosos, asegúrese de desconectar la pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 del programador, con el fin de evitar interrupciones en la telemetría de GI transvenosos.

- **Wi-Fi.** La conectividad Wi-Fi no está permitida en Indonesia debido a requisitos de configuración específicos.

Precauciones con el sistema EMBLEM S-ICD

Consulte el *Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877)* para obtener información sobre las precauciones específicas de la programación del generador de impulsos EMBLEM S-ICD.

Mantenimiento y manipulación

- **Limpieza del programador.** No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del dispositivo. Véase "Limpieza del programador y los accesorios" en la página 50 para obtener información sobre la limpieza recomendada.
- **Manejo de imanes.** No coloque imanes sobre el programador.
- **Presencia de sustancias inflamables.** El sistema de programación LATITUDE no es resistente al agua o a explosiones y no se puede esterilizar. No lo use en presencia de mezclas de gases inflamables, incluidos los anestésicos, el oxígeno o el óxido nítrico.
- **Desconexión del programador.** Para desconectar completamente el programador de la fuente de alimentación, pulse y suelte el botón de encendido  para apagar el sistema. A continuación, desconecte el cable de alimentación del lateral del programador.
- **Accesibilidad del programador.** Asegúrese de que los laterales del programador estén accesibles en todo momento para poder desconectar el cable adaptador de alimentación.
- **Batería de ion de litio.** La batería de ion de litio modelo 6753 contiene químicos altamente inflamables y debe manipularse con precaución. El uso incorrecto de esta batería puede provocar fuego o explosión. Lea lo que se indica a continuación antes de utilizar esta batería:
 - No exponer la batería a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
 - No perforar la batería, ya que puede derivar en un fuego o explosión. Si la carcasa de la batería está perforada o visiblemente dañada, no intente utilizarla.
 - No golpee la batería ni la someta a impactos fuertes.
 - No sumerja la batería en ningún líquido.
 - No conecte las terminales + y - con cable ni ningún objeto conductor.
 - No desmonte, modifique o repare la batería.
 - Use únicamente el programador modelo 3300 para cargar la batería. El uso de otro cargador de batería puede dañar de forma permanente la batería o incluso provocar un fuego o una explosión.
- **Encendido del sistema.** Boston Scientific recomienda conectar todos los cables y dispositivos necesarios antes de encender el programador modelo 3300.

Funcionamiento de radiofrecuencia (RF)

Para reducir las emisiones y mejorar el funcionamiento de RF, siga las siguientes directrices:

- No establezca una comunicación telemétrica entre el programador y el GI cuando el dispositivo esté cerca de monitores, equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia o campos magnéticos intensos. La conexión telemétrica (RF o inductiva) podría ser deficiente.
- No enrolle ningún cable alrededor o encima del programador.
- Los cables del panel lateral del médico y el panel lateral del paciente deben guardarse en sus respectivas partes para minimizar el acoplamiento.
- Sitúe los cables directamente lejos del programador cuando sea posible.
- Al utilizar la salida DisplayPort para un monitor digital o de vídeo externo:
 - Mantenga el monitor digital o de vídeo externo y su cable alejados del programador para evitar interferencias eléctricas.
 - Utilice cables blindados de gran calidad con conversiones integrales (p. ej., DisplayPort a HDMI) cuando sea posible.
 - Minimice el uso de adaptadores activos distintos de los identificados por Boston Scientific, ya que pueden crear emisiones que pueden interferir con la telemetría del GI.

Efectos adversos

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

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

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

FUNCIONES DEL SISTEMA

El sistema de programación LATITUDE se comunica con los GI y proporciona las siguientes funciones en hardware, interrogación/programación, gestión de datos del paciente, redes y software:

Hardware

- Pantalla táctil a color con función táctil capacitiva
- Disco de estado sólido interno
- Las conexiones admiten la entrada de un cable de ECG de paciente y un cable de PSA y que se muestren en el programador (solo determinadas aplicaciones)
- DisplayPort para una pantalla externa opcional

- Uso de puertos USB (4) disponibles para la exportación de datos del paciente a una memoria USB 2.0 o 3.0 estándar, conexión a una impresora externa; también se puede usar para la instalación de software por parte del personal de Boston Scientific

NOTA: *Los puertos USB son compatibles con versiones anteriores y posteriores. Los dispositivos USB 2.0 funcionan en puertos USB 3.0 y los dispositivos USB 3.0 funcionan en puertos USB 2.0. La versión más baja del USB determina la velocidad. Por ejemplo, un dispositivo USB 3.0 conectado a un puerto USB 2.0 funciona a una velocidad 2.0, y un dispositivo USB 2.0 conectado a un puerto USB 3.0 funciona a una velocidad 2.0.*

Programación e interrogación

- Interroga y programa el GI implantable
- Muestra registros, almacena datos del paciente y permite al médico evaluar modos alternativos de prescripción, generar informes y registrar episodios
- Realiza pruebas en un laboratorio electrofisiológico, quirófano, sala de urgencias, en entornos clínicos o cerca de la cama del paciente
- Puede utilizarse como apoyo de los diagnósticos³ relativos a la implantación, la programación y la monitorización de los GI implantables de Boston Scientific.
- Proporciona una aplicación para el analizador de umbrales (PSA)⁴ para evaluar el rendimiento eléctrico y la colocación de sistemas de cables cardíacos durante el implante de dispositivos de tratamiento del ritmo cardíaco.
- Proporciona una captura electrónica en tiempo real de varios sucesos desde la aplicación del PSA y el GI.
- Imprime ECG de superficie en tiempo real y las señales telemétricas (electrogramas intracardiacos y marcas de sucesos) en formato PDF
- Proporciona un acceso de emergencia a las funciones DESC. STAT, ESTIM. STAT DE GI, ESTI. STAT DE PSA y DESVIAR TERAPIA, correspondientes a la aplicación de PSA y GI.
- Ofrece telemetría ZIP, una opción de comunicación de RF inalámbrica de manos libres que permite al programador comunicarse con el GI.

Manejo de datos del paciente

El sistema de programación LATITUDE ofrece a los GI transvenosos la capacidad de imprimir, guardar o transferir datos relacionados (mediante Bluetooth™ o memoria USB), durante o después de una sesión de implante/seguimiento, a un ordenador clínico para el procesamiento/transferencia de datos a sistemas externos (p. ej., sistemas EMR).

Consulte el *Manual del usuario de gestión de datos del paciente (modelo 3931)* para obtener información adicional.

NOTA: *En el caso de GI de S-ICD, la Aplicación del S-ICD permite gestionar los datos del paciente. Consulte el Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877) para obtener más información.*

3. El sistema de programación LATITUDE no está indicado para su uso como monitor de ECG o dispositivo de diagnóstico general.
4. Consulte en el *Manual de usuario del analizador de umbrales (PSA)* (modelo 3922) la información sobre el uso y la configuración del PSA.

Redes

El sistema de programación LATITUDE ofrece conectividad Ethernet e inalámbrica (Wi-Fi) para la transmisión de datos.⁵La conectividad Bluetooth® está disponible para la transferencia de datos (p. ej., a un portátil) y la impresión.

Consulte el *manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924)* para obtener información adicional sobre la configuración y el uso de conectividad y redes.

Consulte el *Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877)* para obtener información sobre la utilización de Bluetooth® en la aplicación del S-ICD.

Heart Connect™

Heart Connect es una aplicación de intercambio de datos que permite mostrar y compartir datos médicos de carácter fisiológico o de otro tipo desde el sistema de programación LATITUDE. Heart Connect proporciona al personal sanitario y al personal de Boston Scientific los medios para crear una vista en línea y compartir la pantalla de vídeo del programador modelo 3300 con personas situadas en ubicaciones remotas.

Consulte el manual del usuario de *Heart Connect™ (modelo 3932)* para obtener más información sobre su configuración y uso.

Automated Screening Tool

La herramienta de seguimiento automático (AST) EMBLEM S-ICD modelo 3889 es el software utilizado en el modelo 3300 del sistema de programación LATITUDE que permite evaluar a los pacientes y determinar si son aptos para recibir el sistema desfibrilador automático implantable subcutáneo (S-ICD) EMBLEM.

Consulte Instrucciones de uso de *EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) (Modelo 3889)* para obtener más información sobre configuración y uso.

Software

Las actualizaciones y descargas de software se proporcionan a través de Internet o memoria USB. Si una descarga o actualización de software no se completa correctamente, puede volver a iniciarla.

La pestaña Utilidades en la pantalla del programador incluye una selección de Actualización de software. El usuario puede elegir entre descargar e instalar todas las actualizaciones o revisar y seleccionar las actualizaciones disponibles. Véase "Pestaña Actualización de software" en la página 42.

Compatibilidad con el generador de impulsos de ALTRUA™, INSIGNIA™ I y NEXUS™ I

La aplicación de soporte de ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I modelo 3892 está disponible en ocho idiomas: inglés de EE. UU., inglés del Reino Unido, francés, italiano, español, alemán, neerlandés y sueco.

Si un programador modelo 3300 está configurado en un idioma no admitido cuando se inicia la aplicación de soporte modelo 3892, el programador modelo 3300 pasará al inglés de manera predeterminada.

5. La conectividad Wi-Fi no está permitida en Indonesia debido a requisitos de configuración específicos.




- El chino y el japonés pasarán al inglés estadounidense de manera predeterminada
- El portugués y el portugués brasileño pasarán al inglés del Reino Unido de manera predeterminada

ACCESORIOS DEL SISTEMA





Los siguientes accesorios han sido probados y pueden utilizarse con el programador modelo 3300:

- Pala de telemetría modelo 6395⁶ (reesterilizable)
- Pala de telemetría S-ICD modelo 3203⁷
- Puede ser necesario utilizar la cubierta de sonda intraoperatoria modelo 3320, estéril y desechable, con la pala de telemetría modelo 6395 reesterilizable o la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 no esterilizable si la pala se ubica dentro del campo estéril
- Cable desechable de PSA (modelo Remington S-101-97) modelo 6697, de un solo uso
- Cable de PSA modelo 6763, reesterilizable y reutilizable; las cubiertas protectoras del clip del cable contienen Elastosil R401 (goma de silicona)
- Adaptador de seguridad (modelo Remington ADAP-2R) modelo 6133
- Cable de ECG con cables del paciente fijos del modelo 3154; exclusivamente para Canadá y China, use el cable de ECG con cables del paciente fijos del modelo 3153⁸
- Cable de ECG-BNC modelo 6629
- Adaptador de alimentación (fuente) modelo 6689
- Batería de ion de litio modelo 6753, recargable y sustituable

Los siguientes cables de alimentación de CA también se pueden usar con el programador modelo 3300:

Modelo del cable de alimentación de CA	Toma
Cable de alimentación de CA modelo 6175 y modelo 6286 (tipo B; p. ej., Canadá, México, Japón)	
Cable de alimentación de CA modelo 6285 (de tipo F; p. ej., Europa)	
Cable de alimentación de CA modelo 6282 (de tipo J; p. ej., Suiza)	

6. La pala de telemetría modelo 6395 no incluye un imán.
7. La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 debe utilizarse para interrogar a un GI de S-ICD y puede utilizarse como una antena adicional para mejorar el funcionamiento de las comunicaciones por telemetría RF de algunos GI transvenosos.
8. Los cables de ECG con cables del paciente fijos de los modelos 3154 y 3153 contienen funciones limitadoras de la corriente para ofrecer protección ante la desfibrilación y deben ser los cables de ECG utilizados con el sistema de programación LATITUDE.

Cable de alimentación de CA modelo 6343 (de tipo G; p. ej., Reino Unido)	
Cable de alimentación de CA modelo 6289 (de tipo N; p. ej., Brasil)	
Cable de alimentación de CA modelo 6284 y modelo 6287 (de tipo I; p. ej., Australia, China)	
Cable de alimentación de CA modelo 6283 (de tipo M; p. ej., Sudáfrica)	

Para solicitar accesorios, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

ADVERTENCIA:



El uso de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific con el sistema de programación LATITUDE podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o provocar la descarga eléctrica del sistema de programación LATITUDE. Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (regletas de varios enchufes), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la CEI/EN 60601-1, cláusula 16, para sistemas eléctricos médicos.

Equipos externos opcionales

Con el sistema de programación LATITUDE pueden utilizarse equipos externos opcionales. Póngase en contacto con su representante comercial de Boston Scientific para que le indique los equipos externos que se pueden utilizar.

NOTA: Si se añade equipo externo, estará configurando un sistema médico y es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1, cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.

NOTA: Si añade un dispositivo USB, asegúrese de que cumple la norma IEC/EN 60950-1 para equipos de tecnología de la información.

ADVERTENCIA:



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

PRECAUCIÓN: Aunque el equipo externo opcional conectado al programador modelo 3300 debe cumplir los requisitos de corriente de fuga correspondientes para productos

comerciales, quizá no cumpla los requisitos de fuga más rigurosos para productos sanitarios. Por ello, todo equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente.

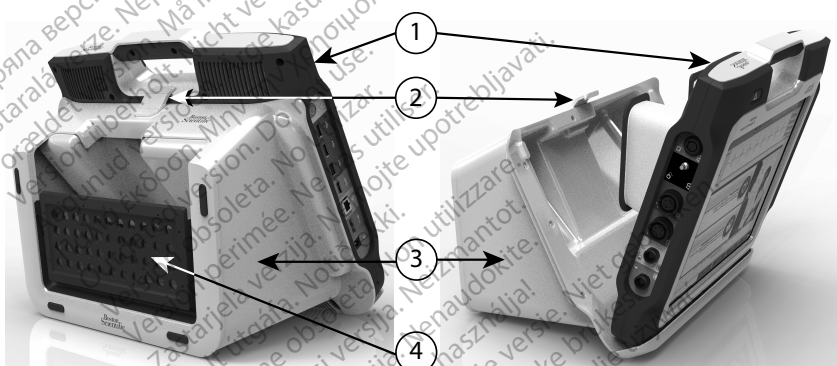
- No toque nunca los contactos eléctricos de los paneles laterales del programador modelo 3300 y al paciente, la pala de telemetría o ningún cable al mismo tiempo.

Soporte

Hay disponible un soporte (modelo 6755) para el sistema de programación LATITUDE. Se conecta fácilmente a la parte inferior del programador con un clip. Proporciona dos cómodos ángulos de visualización y tiene un bolsillo de almacenamiento en la parte trasera para guardar cables y palas.

Cuando el soporte se utiliza en posición plana, no ejerza fuerza hacia abajo en el mango, ya que la unidad podría volcar.

Para conectar el soporte, deslice el soporte debajo del programador e incline hacia arriba el soporte para acoplar el clip tal y como se ilustra en la Figura 1 Soporte opcional para el sistema de programación LATITUDE en la página 19.



[1] Programador modelo 3300 [2] Cierre del soporte [3] Soporte modelo 6755 [4] Bolsillo de almacenamiento

Figura 1. Soporte opcional para el sistema de programación LATITUDE

PRECAUCIÓN: El adaptador de alimentación se calienta generalmente si se utiliza o está cargando. No coloque el adaptador de alimentación en el bolsillo de almacenamiento del soporte mientras esté en uso o cargando, ya que el reducido espacio no permitirá que el calor se disipe de forma adecuada.

Impresora externa

El sistema de programación LATITUDE admite una amplia gama de controladores de impresoras externas USB 2.0 y USB 3.0. Consulte "Conexiones" en la página 20 para conectar el cable USB de la impresora.

Algunas impresoras Bluetooth® también son compatibles. Consulte el *Manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924)* para obtener más información sobre su configuración y uso.

Cable y conector a tierra USB

Puede utilizarse un cable y conector a tierra USB con el programador modelo 3300 para ofrecer una conexión a tierra y reducir las interferencias de ruido al sistema de programación LATITUDE. Póngase en contacto con su departamento de ingeniería biomédica de la clínica/hospital en relación a esta pieza de equipo estándar.

ADVERTENCIA:



El uso de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific con el sistema de programación LATITUDE podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o provocar la descarga eléctrica del sistema de programación LATITUDE. Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (regletas de varios enchufes), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la CEI/EN 60601-1, cláusula 16, para sistemas eléctricos médicos.

Pantalla externa

Puede utilizar un monitor externo (o equivalente) que pueda sincronizarse con cualquier frecuencia de barrido horizontal.

NOTA: Es posible que los monitores externos necesiten un adaptador y/o cable para conectarse al puerto DisplayPort del programador.

NOTA: Los equipos conectados a las conexiones externas deben cumplir las normas vigentes sobre equipos de procesamiento de datos y sobre productos sanitarios.

ADVERTENCIA:



El uso de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific con el sistema de programación LATITUDE podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o provocar la descarga eléctrica del sistema de programación LATITUDE. Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (regletas de varios enchufes), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la CEI/EN 60601-1, cláusula 16, para sistemas eléctricos médicos.

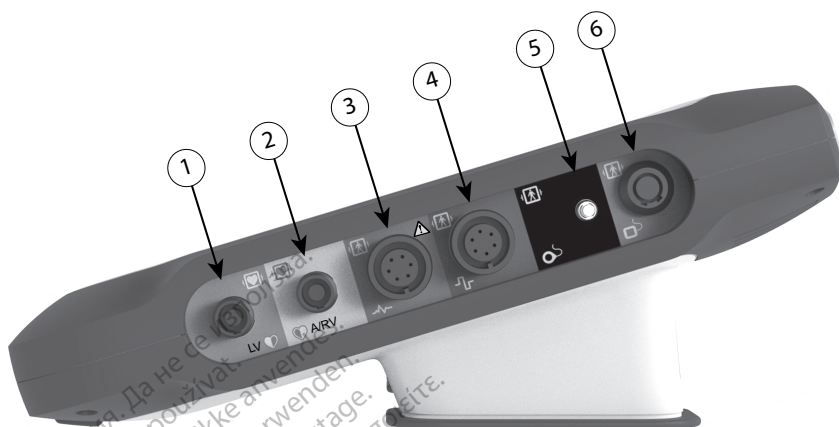
Adaptador para móviles

Está disponible un adaptador para móviles (modelo 6205) para conectar el sistema de programación LATITUDE a una red móvil. Se conecta a cualquier puerto USB libre del lateral izquierdo del programador. Consulte en el *manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924)* las instrucciones y el modo de uso.

CONEXIONES

Consulte la Figura 2 Panel lateral derecho del programador en la página 21 y la Figura 3 Panel lateral izquierdo del programador en la página 21 para identificar las conexiones del puerto al programador.

Panel lateral del paciente (lateral derecho)

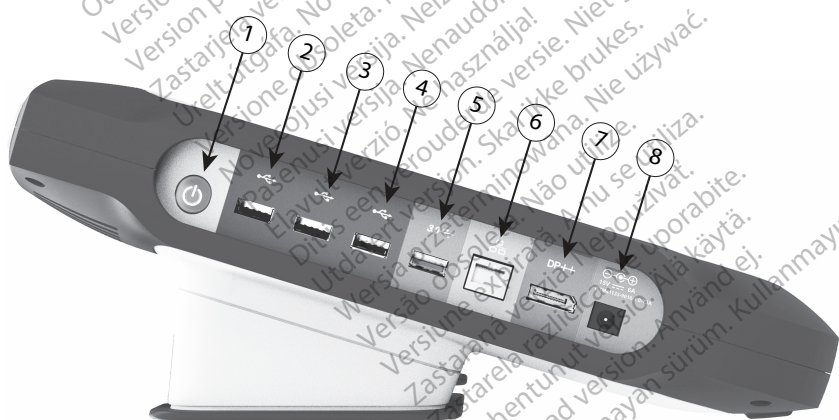


[1] Cable de PSA del modelo 6763 para VI (verde) [2] Cable de PSA del modelo 6763 para A/VD (gris claro) [3] Cable de ECG del modelo 3154/3153 (gris oscuro) [4] Puerto de conexión para uso futuro (marrón) [5] Pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 (negro) [6] Pala de telemetría del modelo 6395 (azul)

Figura 2. Panel lateral derecho del programador

Panel lateral del médico (lateral izquierdo)


NOTA: Los equipos conectados a las conexiones externas deben cumplir las normas vigentes sobre equipos de procesamiento de datos y sobre productos sanitarios.




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

Figura 3. Panel lateral izquierdo del programador

Indicadores luminosos

El programador tiene un indicador luminoso en la parte izquierda del dispositivo dentro del botón de encendido y apagado (on/off) . La pala de telemetría modelo 6395 tiene un indicador luminoso en la parte frontal. Sus funciones se describen a continuación.

-  El botón de encendido y apagado (on/off) está iluminado cuando el programador está encendido.
- La luz de la pala de telemetría modelo 6395 se ilumina para indicar que se ha establecido la telemetría inductiva y está comunicándose de forma activa con un GI.

Botón de STAT

El programador tiene un botón rojo de STAT  en la parte superior frontal derecha del dispositivo. En función de la situación, la función de STAT ofrece ESTIM. STAT, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA.

Para GI transvenosos, consulte "Botón STAT para GI transvenosos" en la página 31 para obtener información sobre el funcionamiento del botón STAT.

Para GI de S-ICD, solo se puede administrar DESC. STAT. Consulte "Botón STAT para GI de S-ICD" en la página 33 para obtener información sobre el funcionamiento del botón STAT y Descarga de rescate.



[1] Botón rojo STAT

Figura 4. Vista frontal del sistema de programación LATITUDE indicando la ubicación del botón rojo STAT

USO DEL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN LATITUDE

Preparación para el uso

Nivel de carga de batería y proceso de carga

La batería de ion de litio del programador no se envía cargada. Para cargar la batería, realice los siguientes pasos.

NOTA: Antes de utilizar la batería con el sistema de programación LATITUDE, asegúrese de que la batería está completamente cargada.

1. Conecte el programador a una fuente de alimentación de CA y déjelo apagado. Consulte Figura 3 Panel lateral izquierdo del programador en la página 21.
2. Deje el programador apagado durante varios minutos para que comience la carga de la batería del programador.
3. Encienda el programador. Consulte Figura 3 Panel lateral izquierdo del programador en la página 21.
4. Compruebe la carga de la batería observando el indicador del estado de la batería en la parte superior izquierda de la pantalla, que muestra el porcentaje de carga de la batería. Consulte Figura 9 Pantalla principal del programador modelo 3300 en la página 29.
5. Nominalmente, la carga de la batería puede durar 1-2 horas si la carga de esta es inferior al 30 %.

NOTA: Siempre que el programador permanezca conectado (enchufado a una fuente de alimentación de CA), la batería se cargará. El programador no tiene que estar encendido para cargar la batería.

Preparar una pala de telemetría

En función del GI que se esté utilizando, prepare la pala adecuada.

Pala de telemetría, modelo 6395

PRECAUCIÓN: La pala de telemetría modelo 6395 se proporciona no esterilizada. Quite el embalaje de la pala antes de esterilizarla. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá esterilizar activamente antes del uso o introducirse en una cubierta de sonda intraoperatoria estéril, modelo 3320, durante el uso. Consulte "Limpieza del programador y los accesorios" en la página 50 para obtener información sobre la limpieza y la esterilización.

Si fuese necesario, prepare la pala de telemetría modelo 6395 para el campo estéril siguiendo los procedimientos especificados en "Limpieza del programador y los accesorios" en la página 50 o introduciendo la pala en una cubierta de sonda intraoperatoria modelo 3320 estéril.

Pala de telemetría S-ICD, modelo 3203

PRECAUCIÓN: La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se suministra sin esterilizar. Retire el envase de la pala antes de su uso. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá incluir en una cubierta de sonda intraoperatoria, modelo 3320, durante su uso. Consulte "Limpieza del programador y los accesorios" en la página 50 para obtener información sobre la limpieza.

Para utilizar la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 como una antena adicional para la telemetría RF, consulte "Prepárese para la telemetría con un GI transvenoso" en la página 26.

Si fuese necesario, prepare la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 para el campo estéril introduciendo la pala en una cubierta de sonda intraoperatoria modelo 3320 estéril.

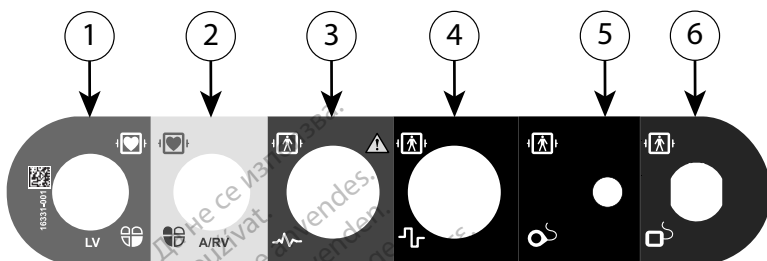
Conexiones de cables

Para las ubicaciones de los conectores, consulte los paneles del lateral derecho e izquierdo del sistema del programador, modelo 3300 (Figura 2 Panel lateral derecho del

programador en la página 21 y Figura 3 Panel lateral izquierdo del programador en la página 21).

Realizar conexiones laterales del paciente

Según sea necesario, realice las conexiones siguientes en el lateral derecho del programador.



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

Figura 5. Panel lateral derecho (paciente)

1. Para mediciones de PSA, conecte el cable de PSA adecuado al conector correspondiente (VI o A/VD).
2. Conecte la pala de telemetría correspondiente en su conector:
 - Pala de telemetría, modelo 6395
 - Pala de telemetría S-ICD, modelo 3203

NOTA: Con la alimentación de la batería y telemetría por palas, el sistema de programación LATITUDE puede comunicarse con el GI bajo la piel del paciente. En la mayoría de los implantes pectorales, la telemetría es suficiente para comunicarse con el GI. En los implantes abdominales, la distancia puede ser mayor y la alimentación con batería por sí sola puede no ser suficiente para mantener una comunicación fiable. Para lograr una comunicación de telemetría inductiva máxima con el GI, cuente siempre con una fuente de alimentación externa.

3. Conecte el cable del paciente para el ECG de superficie al conector de ECG. Coloque los electrodos de superficie en el paciente con la configuración estándar de tres o cinco cables.

NOTA: La función del ECG puede ser sensible al ruido ambiente de alta frecuencia si las entradas del ECG no están conectadas. Si los electrodos no están conectados al paciente, pueden ser sensibles al ruido ambiental de alta frecuencia y, por lo tanto, ofrecen una señal deficiente. Las frecuencias de trazado del ECG pueden desactivarse si hay ruido excesivo presente.

NOTA: La función de ECG está diseñada para su uso durante el reconocimiento del paciente en pruebas tales como las de umbral de estimulación.

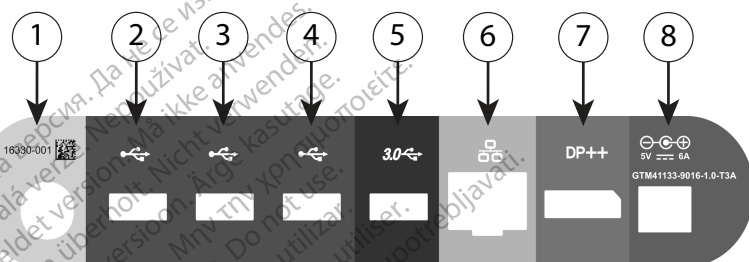
NOTA: Si el sistema de programación LATITUDE está cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, la función del ECG puede mostrar interferencias

debidas a ruidos. Consulte "Solución de problemas" en la página 62 para ver las acciones correctoras.

4. Si la telemetría RF es insuficiente, conecte la pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 a su conector. La pala de telemetría S-ICD actúa como una antena de RF adicional. Oriente esta pala según sea necesario para mejorar el funcionamiento de la comunicación por telemetría RF. Consulte "Pasos para mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP (RF)" en "Prepárese para la telemetría con un GI transvenoso" en la página 26 para obtener más información.

Realizar conexiones laterales del médico

Cuando sea necesario, haga las conexiones siguientes en el lateral izquierdo del sistema de programación LATITUDE.



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

Figura 6. Panel lateral izquierdo (médico)

1. Conecte el cable de alimentación a la toma CC del panel izquierdo del programador.
2. Para conectar una impresora USB externa, conecte el cable USB correspondiente (2.0 o 3.0) al puerto USB correspondiente del programador. A continuación, asegúrese de que la impresora está conectada a una fuente de alimentación externa.

NOTA: Conecte la impresora al puerto USB y, a continuación, espere 30 segundos a que el sistema reconozca la impresora antes de enviar archivos a esta.

NOTA: El sistema de programación LATITUDE dispone de conexión Bluetooth®, que se puede utilizar para conectarse a las impresoras compatibles con Bluetooth®. Consulte el Manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924) para obtener información adicional sobre la configuración y el uso.

3. Utilice el conector de salida DisplayPort para conectar un monitor externo. A continuación, asegúrese de que el monitor está conectado a una fuente de alimentación externa.
4. Para conectarse a una red LAN, conecte un cable Ethernet al puerto Ethernet.

NOTA: Conecte el cable Ethernet solo al conector del puerto Ethernet RJ45 del programador modelo 3300.

NOTA: Deben completarse pasos adicionales al utilizar comunicaciones Bluetooth® o LAN. Consulte el Manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924) para obtener información adicional.

5. Asegúrese de que el cable del adaptador de alimentación está conectado al puerto CC del lateral izquierdo del programador y de que el cable de alimentación está conectado al adaptador de alimentación.

NOTA: Asegúrese de que la parte izquierda del dispositivo esté accesible en todo momento para poder conectar y desconectar el cable de alimentación.

Cables de electrocauterización

Los cables de electrocauterización deben mantenerse al menos a 30 cm (12 pulg) de distancia del sistema de programación LATITUDE para evitar falsos trazados de pantalla cuando se aplique energía electroquirúrgica.

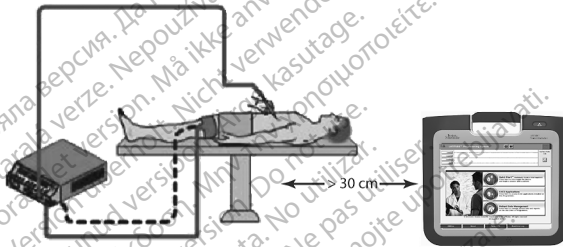


Figura 7. Distancia de los cables electroquirúrgicos desde el sistema de programación LATITUDE

Prepárese para la telemetría con un GI transvenoso

Los GI transvenosos⁹ se pueden interrogar mediante telemetría ZIP o telemetría con pala.

Telemetría ZIP

NOTA: La función de telemetría ZIP no está disponible en todos los GI de Boston Scientific. Para obtener más información, consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando.

Para los GI que se comunican mediante telemetría ZIP:

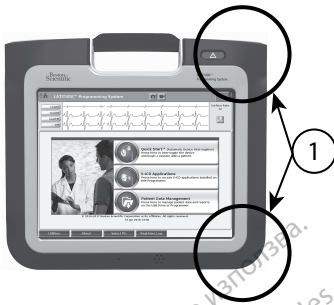
1. Para que la comunicación por telemetría ZIP sea óptima, coloque el sistema de programación LATITUDE a menos de 3 m (10 ft) del GI.
2. Quite cualquier obstáculo que haya entre el sistema de programación LATITUDE y el GI.

NOTA: Reorientar o cambiar de posición el sistema de programación LATITUDE puede mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP.

NOTA: La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 puede utilizarse como una tercera antena RF para mejorar el funcionamiento de la telemetría RF.

9. Los GI ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I utilizan solo telemetría con pala.

NOTA: Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, use la pala de telemetría modelo 6395 para interrogar al GI.



[1] Ubicaciones de antena interna aproximadas.

Figura 8. Vista frontal del sistema de programación LATITUDE indicando las ubicaciones aproximadas de la antena dentro de la carcasa.

Pasos para mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP (RF)

Realice lo siguiente para mejorar el funcionamiento de la telemetría RF:

1. Desconecte todos los cables y palas no utilizados y guárdelos.
2. El resto de cables laterales del paciente conectados (PSA, ECG) deben salir perpendiculares al programador y, en la medida de lo posible, directamente hacia el paciente.
3. EL resto de cables laterales del médico conectados (alimentación, USB, DisplayPort, Ethernet) deben desviarse del paciente.
4. Si hay algún equipo eléctrico (portátil, monitor, etc.) u objetos metálicos adyacentes al programador, aléjelos del programador tanto como sea posible.
5. Acerque el programador al paciente; lo ideal es colocarlo lejos de una ubicación ocupada o concurrida de la sala.
6. Cambie la orientación del programador rotándolo hasta 45 grados hacia la derecha o la izquierda, o colocando el programador en el soporte modelo 6755 opcional.
7. Asegúrese de que el personal de la clínica no se encuentra en la línea de visión entre el programador y el GI implantado.
8. Si la telemetría ZIP no es constante, conecte la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 y colóquela a menos de 0,6 m (2 ft) del GI implantado. En el campo estéril, utilice una cubierta de sonda intraoperatoria modelo 3320 y coloque la pala encima del estómago del paciente.
 - Cuando no se utilice para telemetría RF, asegúrese de desconectar la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 del programador para evitar interrupciones de telemetría.
9. Si la telemetría ZIP no es satisfactoria para un GI compatible con telemetría RF, use la pala de telemetría modelo 6395 para interrogar al GI.


Telemetría con pala

Los GI ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I deben utilizar la pala de telemetría modelo 6395 para interrogar al GI.

Inicio

Para encender el sistema de programación LATITUDE:

1. Conecte el cable adaptador de alimentación a la toma CC del panel izquierdo del sistema de programación LATITUDE (Figura 3 Panel lateral izquierdo del programador en la página 21).
2. Conecte el cable de alimentación de CA al adaptador de alimentación y a una toma de CA apropiada.

3. Pulse el botón de encendido .

NOTA: Puede llevar hasta un minuto que el programador modelo 3300 complete sus pruebas de autodiagnóstico y muestre la pantalla de inicio. Durante este tiempo, la pantalla puede estar parpadeando o en blanco.

4. Espere a que aparezca la pantalla de inicio.

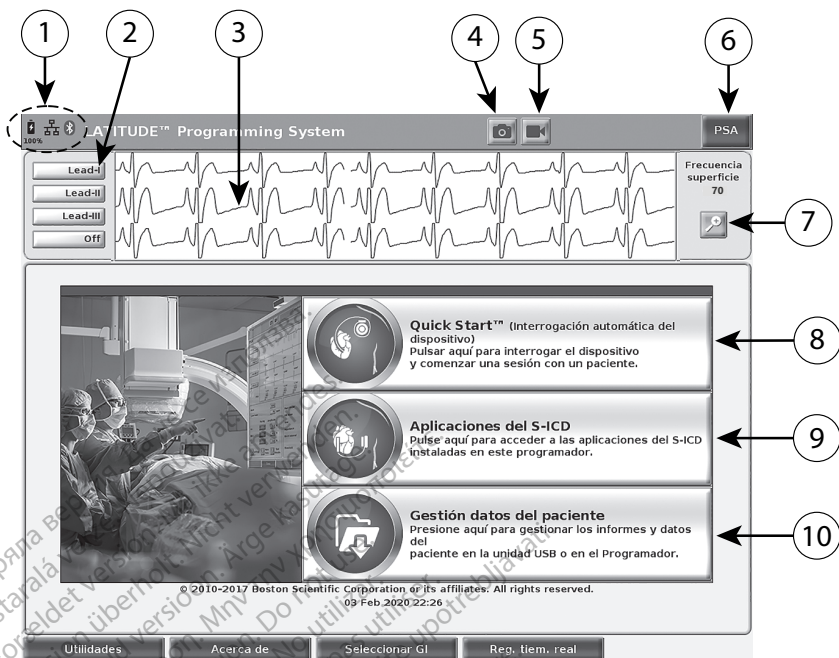
NOTA: Durante la puesta en marcha del sistema, observe la pantalla para ver los mensajes. Si aparece un mensaje de error, no utilice el dispositivo; escriba una descripción detallada del mismo y póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada de este manual.

5. Cuando el inicio se completa, la pantalla principal muestra (Figura 9 Pantalla principal del programador modelo 3300 en la página 29) y el sistema está listo para utilizarse.

La pantalla táctil del programador le permite seleccionar elementos como botones, casillas de verificación y pestañas que se muestren en la pantalla. Solo se puede seleccionar un elemento a la vez.

NOTA: Las imágenes de la pantalla de este manual son representativas y es posible que no coincidan exactamente con las de su pantalla.




PRECAUCIÓN: Si desea utilizar un puntero, asegúrese de que es un puntero de capacitancia proyectada. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.






[1] Indicadores de estado de la batería, Ethernet y Bluetooth* [2] Selecciones de trazado de cables de ECG y EGM, hasta cuatro [3] Zona de visualización del trazado de cables [4] Botón de Instantánea [5] Botón Registro en tiempo real [6] Botón de aplicación del PSA [7] Botón Ampliar trazados [8] Botón Quick Start [9] Botón Aplicaciones del S-ICD [10] Botón Gestión de datos del paciente

Figura 9. Pantalla principal del programador modelo 3300

Cuando el sistema de programación LATITUDE está encendido, la ventana Iniciar aplicación muestra una barra de progreso a medida que se carga el software. Normalmente, este proceso puede durar hasta un minuto. Cuando finaliza, la pantalla principal muestra lo siguiente, tal y como se ilustra en la Figura 9 Pantalla principal del programador modelo 3300 en la página 29:

- El área de estado muestra el estado de carga de la batería y los indicadores de conectividad de W-Fi, Ethernet y Bluetooth*.
- La pantalla de trazado de cables, que puede mostrar hasta cuatro trazados de cables para la evaluación del paciente, como ECG de superficie o un PSA.
- Hay dos botones (Instantánea  y Registrador en tiempo real ) en la parte superior de la pantalla para capturar los registros en tiempo real de los trazados de cables durante la actividad de ECG, GI y PSA.
- El botón de PSA activa la aplicación PSA (consulte "Analizador de umbrales (PSA)" en la página 38).
- El botón Quick Start  inicia la comunicación con el GI para leer un GI transvenoso específico.

- El Botón Aplicaciones del S-ICD  abre la ventana de Aplicaciones del S-ICD (consulte "Botón Aplicaciones del S-ICD" en la página 31)
- El botón Manejo de datos del paciente  se utiliza exclusivamente con GI transvenosos y accede a los datos del paciente, para exportarlos, imprimirlos, transferirlos y borrarlos.
- El botón Ampliar trazados  amplía el área de trazado de cables para rellenar la ventana de la pantalla y ofrece información adicional, tal y como se ilustra en la Figura 10 Pantalla Ampliar trazados (durante sesión de GI) en la página 30.

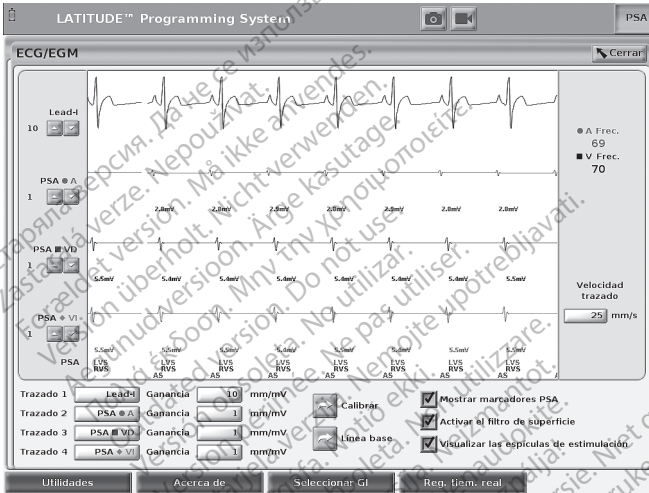


Figura 10. Pantalla Ampliar trazados (durante sesión de GI)

En la parte inferior de la pantalla se encuentra lo siguiente:

- El botón Utilidades, que permite acceder a información del sistema de programación LATITUDE y a funciones de configuración que el usuario puede utilizar antes de entrar en el programa de la aplicación.
- El botón Acerca de permite al usuario ver, imprimir o guardar en una memoria USB la información de la configuración del sistema de programación LATITUDE (aplicaciones instaladas en el sistema y sus números de versión relacionados).
- El botón Seleccionar GI permite seleccionar e iniciar la aplicación de software del GI transvenoso deseado e incluye la opción MODO DEMO para algunas aplicaciones de GI (consulte "Modo demo" en la página 40).
- El botón Reg. tiem. real, que se utiliza solo en el registro de sucesos de GI transvenosos¹⁰, permite registrar diversos sucesos del ECG de superficie y del PSA

10. En el caso de GI de S-ICD, consulte en el *Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD* (modelo 3877) cómo registrar sucesos.

- La fecha y la hora están situadas en la parte inferior central de la pantalla, como se muestra en la Figura 9 Pantalla principal del programador modelo 3300 en la página 29 (consulte "Pestaña Fecha y hora" en la página 41 para ver los parámetros de la zona horaria).

Botón PSA

El botón de PSA de la esquina superior derecha de la pantalla de inicio cambia la vista de pantalla y activa la aplicación de PSA. Consulte el *Manual del usuario del analizador de umbrales (PSA)* (modelo 3922) para obtener detalles e instrucciones sobre el uso de esta aplicación.

Quick Start (botón)

El botón Quick Start de la pantalla principal se utiliza para identificar e interrogar automáticamente al GI transvenoso implantado. Consulte "Iniciar una sesión de GI transvenoso" en la página 34 para obtener más información.

Botón Aplicaciones del S-ICD

El botón Aplicaciones del S-ICD de la pantalla principal abre la ventana Aplicaciones del S-ICD. En esta ventana es posible puede seleccionar las aplicaciones del S-ICD:


- El botón EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool abre la aplicación AST. La aplicación AST se utiliza para examinar a los pacientes y evaluarlos para el implante del sistema EMBLEM S-ICD. Consulte las instrucciones de uso de *EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST)* (modelo 3889) para obtener información detallada e instrucciones de uso de esta aplicación.
- El botón Aplicación del programador del dispositivo EMBLEM S-ICD abre la aplicación de programación del S-ICD. Esta aplicación se utiliza para programar el sistema EMBLEM S-ICD. Consulte el *Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD* (modelo 3877) para obtener detalles e instrucciones sobre el uso de esta aplicación.

Botón Manejo de datos del paciente

La aplicación Gestión de datos del paciente se utiliza exclusivamente con generadores de impulsos transvenosos y permite exportar, transferir, imprimir, leer o eliminar datos de pacientes que se hayan guardado en el disco interno del programador o en una memoria USB. Consulte el *manual del usuario de gestión de datos del paciente (modelo 3931)* para ver detalles e instrucciones sobre el uso de esta aplicación.

NOTA: En el caso de generadores de impulsos de S-ICD, la Aplicación del programador del dispositivo S-ICD permite gestionar los datos del paciente. Consulte el *Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877)* para obtener más información.

Botón STAT para GI transvenosos

El botón STAT  se encuentra en la esquina superior derecha del programador modelo 3300.

Al pulsar el botón STAT se producen las siguientes acciones:

- Cuando el GI está en modo almacenamiento, apagado o solo monitor, se administra DESC. STAT o ESTIM. STAT DE GI. Si se administra DESC. STAT o ESTIM. STAT DE GI en almacenamiento, el modo taquicardia cambia a apagado.

- Cuando se encuentra en la comunicación de telemetría con un GI de alta tensión (DAI o TRC-D), aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando ESTIM. STAT DE GI, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra una opción ESTIM. STAT DE PSA.
- Cuando se encuentra en la comunicación de telemetría con un GI de baja tensión, aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando ESTIM. STAT DE GI o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra una opción ESTIM. STAT DE PSA como se muestra en la Figura 11 Botón emergente STAT en una sesión de GI de alta tensión con la aplicación PSA en ejecución en la página 32.
- Cuando no se encuentra en una comunicación con un GI, aparece un botón Interrogar con texto que solicita al usuario realizar Quick Start para intentar identificar el dispositivo (consulte la Figura 12 Botón emergente ESTIM. STAT DE PSA fuera de una sesión de GI con la aplicación PSA en ejecución en la página 33). Una vez que se encuentre en una sesión con un dispositivo transvenoso implantado, pulse el botón rojo STAT de nuevo para mostrar las opciones disponibles.
- ESTIM. STAT DE GI: inicia la función ESTIM. STAT de GI para cualquier dispositivo transvenoso compatible (DAI, TRC-D, marcapasos/TRC-P).
- DESC. STAT: inicia la función DESC. STAT DE GI para GI TRC-D y DAI transvenosos de alta tensión compatibles.
- DESVIAR TERAPIA: inicia la función DESVIAR TERAPIA DE GI para cualquier dispositivo transvenoso compatible (DAI, TRC-D, marcapasos/TRC-P), mientras se encuentra en una sesión de GI, y detiene la terapia pendiente.
- ESTIM. STAT DE PSA: cuando se ha activado una sesión de PSA, configura el PSA con los parámetros y funciones de ESTIM. STAT.

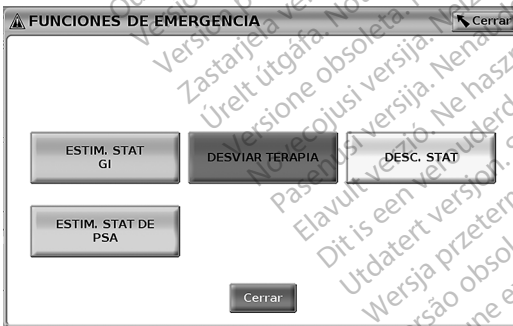


Figura 11. Botón emergente STAT en una sesión de GI de alta tensión con la aplicación PSA en ejecución

Durante una sesión de GI aparecen los botones de la hilera superior (ESTIM. STAT DE GI, DESVIAR TERAPIA y DESC. STAT).

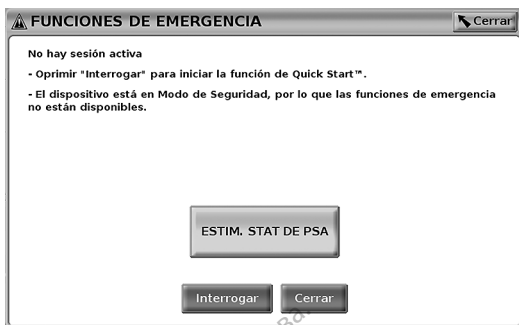




Figura 12. Botón emergente ESTIM. STAT DE PSA fuera de una sesión de GI con la aplicación PSA en ejecución

Si no se encuentra en una sesión de GI, el botón STAT devuelve el siguiente diálogo sin botones: "No hay sesión de dispositivo activa. Pulse el botón "Interrogar" para iniciar la función Quick Start™."

Si se encuentra en una sesión solo de PSA (sin GI interrogado), aparece el mismo cuadro de diálogo junto con el botón ESTIM. STAT DE PSA (consulte la Figura 12 Botón emergente ESTIM. STAT DE PSA fuera de una sesión de GI con la aplicación PSA en ejecución en la página 33).

Botón STAT para GI de S-ICD

El botón STAT se encuentra en la esquina superior derecha del programador modelo 3300. Durante una sesión de programación del S-ICD, pulse el botón STAT  del programador o el icono de Descarga de rescate  en la pantalla del S-ICD; ocurren las siguientes acciones:

1. Cuando se comunica por telemetría con un generador de impulsos S-ICD, aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar una DESCARGA STAT. (Véase Figura 13 Pantalla Descarga de rescate en la página 34)
2. Seleccione el botón Descarga para empezar a cargar el generador de impulsos para efectuar una Descarga de rescate.
3. Se mostrará una pantalla de fondo rojo con la palabra "Cargando" y se emitirá un tono de alarma audible y ascendente mientras el S-ICD está cargando.
4. Se mostrará una pantalla de confirmación con la notificación de que se ha administrado la descarga correctamente, junto con la impedancia de descarga correspondiente.

NOTA: En cualquier momento durante la carga, al seleccionar el botón Cancelar de la pantalla Descarga de rescate, se evita la administración de una descarga de rescate y se regresa a la pantalla anterior.

Si, por algún motivo, no se ha podido administrar la descarga, aparecerá una pantalla con fondo rojo con el mensaje "No se pudo aplicar la descarga".

Para más información sobre la administración de una Descarga STAT o Descarga de rescate con un GI de S-ICD, consulte el Manual del usuario de la aplicación *EMBLEM™ S-ICD*, modelo 3877.

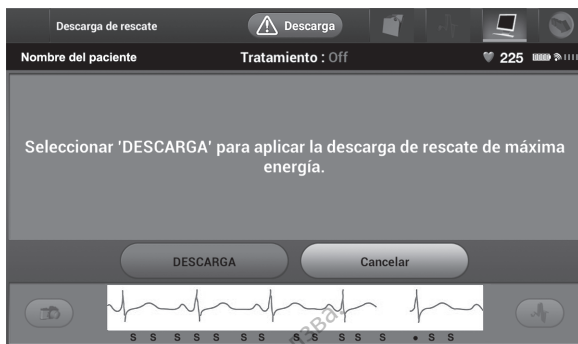


Figura 13. Pantalla Descarga de rescate

Iniciar una sesión de GI transvenoso

Se puede iniciar una sesión de GI transvenoso de dos formas:

1. Utilice el botón Quick Start para identificar automáticamente el GI que está conectado al sistema.
2. Utilice el botón Seleccionar GI para seleccionar manualmente en qué aplicación se va a comenzar una sesión con el dispositivo de GI.

Quick Start (botón)

1. Coloque la pala de telemetría modelo 6395 sobre el GI y seleccione el botón Quick Start.
2. Aparecerá una ventana de mensaje que indicará una de las siguientes condiciones, en función del GI implantado:
 - Inicio de la aplicación en curso: si el software de GI implantado está instalado en el sistema de programación LATITUDE, identificará el GI, abrirá la aplicación correcta e interrogará automáticamente el GI.
 - GI no identificado: si se interroga a un GI que no sea de Boston Scientific o a un GI de Boston Scientific para el que no se ha cargado ninguna aplicación en el programador, aparecerá una ventana de mensaje que indica que no se identifica el GI¹¹.
 - Los mensajes de ruido y fuera de alcance avisan al usuario de que la pala está fuera de alcance o hay ruido en la telemetría.
3. Para continuar con la sesión de interrogación, consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando.

Seleccionar GI (botón)

Use el botón Seleccionar GI situado en la parte inferior de la pantalla para interrogar manualmente un GI transvenoso.

11. Algunos de los GI más antiguos de Boston Scientific requieren el Programador/Registrador/Monitor (PRM) ZOOM™LATITUDE™, modelo 3120, para efectuar la programación. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

1. Coloque la pala de telemetría del modelo 6395 sobre el GI y haga clic en el botón Seleccionar GI en la pantalla de inicio.
2. Seleccione el icono que representa la gama de GI deseada.
3. Haga clic en el botón Interrogar en la ventana emergente.
4. Para continuar con la sesión de interrogación, consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando.

Para obtener más información sobre las opciones Quick Start y Seleccionar GI, consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando.

NOTA: El botón Seleccionar GI también le permite acceder al MODO DEMO. Consulte "Modo demo" en la página 40.

Iniciar una sesión de GI de S-ICD

La aplicación del S-ICD del programador modelo 3300 se usa para interrogar y programar un generador de impulsos S-ICD.

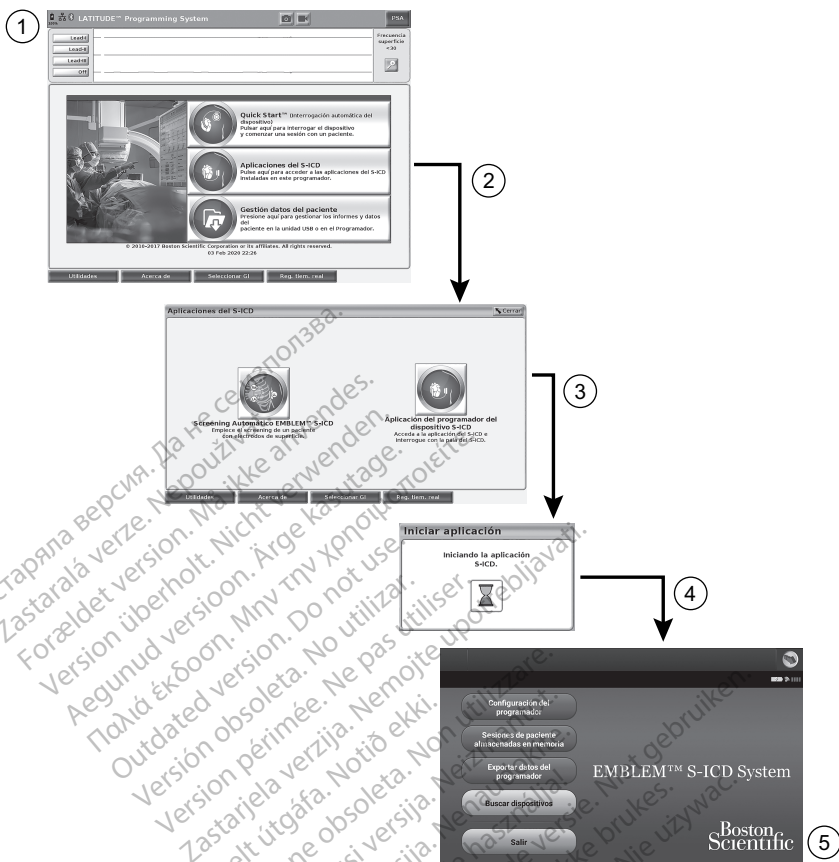
Para iniciar la aplicación del S-ICD, efectúe los siguientes pasos:

1. Seleccione el botón Aplicaciones S-ICD de la pantalla principal del programador para visualizar el panel Aplicaciones del S-ICD.
2. Seleccione el botón Aplicación del programador del dispositivo S-ICD para cargar la aplicación del S-ICD en el programador.

NOTA: La aplicación del S-ICD puede tardar unos 30 segundos en cargarse. Durante este tiempo, la pantalla muestra el mensaje Iniciar aplicación y el icono de reloj de arena, seguido del nombre Boston Scientific en gran tamaño.

3. Cuando se carga la aplicación del programador del dispositivo S-ICD, aparece la pantalla principal de S-ICD.
4. Consulte el Manual del usuario de *EMBLEM™ S-ICD* (modelo 3877) para configurar y programar el generador de impulsos S-ICD y para guardar y exportar los datos del paciente del sistema S-ICD.

Consulte la Figura 14 Secuencia de inicio de la aplicación del S-ICD en la página 36 para ver una ilustración de la secuencia de inicio de la aplicación del S-ICD.



[1] Menú principal modelo 3300 [2] botón de aplicaciones del S-ICD [3] Pantalla de selección de aplicaciones del S-ICD [4] Cuadro de diálogo Iniciar aplicación del S-ICD [5] Pantalla principal de la aplicación del S-ICD

Figura 14. Secuencia de inicio de la aplicación del S-ICD

ECG de superficie

Para ejecutar un ECG de superficie:

1. Conecte el cable de ECG modelo 3154¹² al programador modelo 3300.
2. Conecte el cable a los electrodos conectados al paciente.
3. Según sea necesario, utilice los botones de instantánea o Registrador en tiempo real para registrar la información de trazado de ECG.

Los trazados electrocardiográficos o de PSA se mostrarán en la pantalla principal. Consulte Figura 9 Pantalla principal del programador modelo 3300 en la página 29 para obtener más información sobre la pantalla principal.

12. Para Canadá y China, use el cable de ECG modelo 3153.

Pantalla del ECG

Cuando el cable del paciente para el ECG se conecta al paciente y al programador, la pantalla del ECG muestra señales ECG superficiales sin interrogación de GI.

Si se desea revisar o guardar la información de ECG, utilice los botones de Instantánea o Registrador en tiempo real para crear un registro en tiempo real.

NOTA: El sistema de programación LATITUDE puede mostrar cuatro frecuencias de trazado usando un máximo de seis cables de extremidades o uno torácico. Si se ha seleccionado esa función, el cable mostrado en la parte superior aparecerá con las marcas de las espículas de estimulación. Para que se visualicen las marcas de las espículas de estimulación correctamente, los electrodos conectados al trazado de la pantalla del cable II deben estar conectados al paciente independientemente del cable que aparezca. La Frecuencia de superficie mostrará la frecuencia ventricular.

NOTA: La funcionalidad del ECG o del sistema de programación LATITUDE está concebida como apoyo de los diagnósticos relativos a la implantación, la programación y la monitorización de los GI implantables de Boston Scientific. El sistema de programación LATITUDE no está concebido para servir como monitor de ECG ni como dispositivo para el diagnóstico general.

NOTA: Consulte el Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877) para obtener información sobre las opciones de visualización del electrograma intracardíaco.


ADVERTENCIA:



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

Visualización de la pantalla completa del ECG

Para ampliar la visualización del ECG a pantalla completa, seleccione el botón Ampliar

trazados  en el lateral derecho del área de visualización de trazados y, a continuación, use los siguientes botones de la pantalla para cambiar los valores y el aspecto de los trazados (consulte la Figura 10 Pantalla Ampliar trazados (durante sesión de GI) en la página 30):

- Velocidad de trazado: seleccione la velocidad deseada en la pantalla del ECG 0 (parada), 25 o 50 mm/s
- Trazado 1, Trazado 2, Trazado 3 y Trazado 4: seleccione los trazados de los cables que se deben visualizar
- Ganancia: seleccione el valor adecuado para ajustar la ganancia de superficie de los trazados capturados en las impresiones
- Botón Calibrar: transmite un impulso de calibración de 1 mV para que el usuario tenga un punto de referencia para evaluar amplitudes
- Botón Línea base: fuerza el trazado a la línea base y se utiliza normalmente después de una descarga de desfibrilación
- Activar el filtro de superficie: seleccione la casilla para minimizar el ruido del ECG de superficie

- Visualizar las espículas de estimulación: seleccione la casilla para mostrar las espículas de estimulación detectadas, anotadas con una marca en la forma de onda superior
- Mostrar marcadores PG: seleccione la casilla para activar los marcadores de GI cuando se encuentre en una sesión de la aplicación PSA.

NOTA: Los valores, tal y como están configurados en la pantalla de inicio, serán los valores predeterminados utilizados para los trazados de la aplicación. Los valores correspondientes se pueden cambiar desde la pantalla Selección de trazado en la aplicación. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando para obtener las instrucciones de programación de la aplicación.

Electrograma intracardiaco

En la pantalla del programador pueden visualizarse electrogramas intracardiacos. Los electrogramas intracardiacos y las marcas de sucesos pueden capturarse e imprimirse mediante la función Reg. tiem. real. Para obtener instrucciones detalladas, consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando.

NOTA: Consulte el Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877) para obtener información sobre las opciones de visualización del electrograma intracardiaco.

Analizador de umbrales (PSA)

La aplicación del PSA se utiliza para evaluar el rendimiento eléctrico y la colocación de sistemas de cables cardíacos durante el implante de dispositivos de gestión del ritmo cardíaco. La aplicación del PSA muestra trazados EGM en tiempo real y marcas de sucesos para cada canal habilitado. Los EGM en tiempo real se muestran en la misma pantalla que el ECG de superficie, que incluye un indicador de la frecuencia cardíaca.

Consulte el manual del usuario del analizador de umbrales (PSA) (modelo 3922) para obtener más información sobre cómo utilizar la aplicación del PSA del sistema de programación LATITUDE, del modelo 3300.

Utilidad de Gestión de datos del paciente

En el caso de GI transvenosos, la aplicación Gestión de datos del paciente permite generar informes e imprimir, guardar o transferir datos relacionados. Los informes que se pueden imprimir detallan las funciones del GI, los datos almacenados del paciente y los resultados de las pruebas. Los datos de sesiones de paciente almacenados en memoria se pueden volver a consultar más adelante en la sesión del paciente para su análisis (únicamente en determinadas aplicaciones) y guardarse en el disco duro interno del programador modelo 3300 o en una memoria USB extraíble. También se pueden cifrar. Consulte el Manual del usuario de gestión de datos del paciente, modelo 3931, para obtener información adicional sobre el uso de esta aplicación con GI transvenosos.

En el caso de GI de S-ICD, la Aplicación del programador del dispositivo S-ICD permite visualizar, imprimir y exportar datos de pacientes. Consulte la información sobre estas funciones en el Manual del usuario de la aplicación EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877).

Cambios de parámetro, Introducción de datos, Modo demo y Utilidades

Cambio de valores de los parámetros

Las pantallas de muchas de las funciones contienen información de parámetros que pueden modificarse a través de una ventana de valores o de una ventana de teclado.



Figura 15. Ventana de valores: ejemplo de selección de parámetros

Ventana de valores

Para cambiar el valor de un parámetro, seleccione primero el recuadro del valor del parámetro correspondiente. Aparecerá una ventana de valores. Seleccione el valor que desee tocándolo en la ventana de valores. La ventana se cerrará automáticamente cuando seleccione un valor. Para cerrar una ventana sin seleccionar un valor, toque la pantalla fuera de la ventana.



Figura 16. Ejemplo de ventana de teclado

Ventana de teclado

Algunas pantallas muestran casillas de valores en las que se deben introducir datos concretos, generalmente desde una ventana de teclado. Para introducir datos desde una ventana de teclado, hay que seleccionar primero la casilla de valores correspondiente. Aparecerá una ventana de teclado. Toque el primer carácter del nuevo valor. Aparecerá en la casilla de introducción de datos de la ventana de teclado. Continúe hasta introducir todos los valores nuevos en la casilla. Para borrar caracteres de uno en uno, empezando por el último, seleccione la tecla de flecha izquierda en la ventana de teclado. Cada vez que seleccione la flecha izquierda, se borrará un carácter de la casilla. Para cancelar lo que acabe de borrar o añadir, seleccione el botón Cancelar cambios en el teclado gráfico. Una

vez que haya seleccionado todos los caracteres deseados, seleccione el botón Aceptar cambios en el teclado gráfico.

NOTA: Si el teclado gráfico contiene al principio datos en la casilla de introducción de datos, seleccione el botón Supr en el teclado gráfico para borrar todos los caracteres de la casilla.

Modo demo

Se dispone del modo de demostración (Demo) para algunos GI transvenosos. Para acceder al modo Demo, haga clic en el botón Seleccionar GI, en la parte inferior de la pantalla, para identificar el dispositivo o gama; haga clic en su icono y, a continuación, haga clic en el botón Demo de la ventana emergente SELECCIONAR MODO DEL GI.

NOTA: El modo Demo no está disponible para la aplicación de soporte de ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I modelo 3892.

NOTA: El modo Demo no está disponible para la Aplicación del programador del dispositivo S-ICD.



Figura 17. Menú emergente SELECCIONAR MODO DEL GI (Demo) (DAI/TRC-D seleccionado)



Figura 18. Modo demo de GI

La pantalla principal de la aplicación se muestra con el mensaje de modo demo y el logotipo MODO DEMO en la parte superior de la pantalla como se ilustra en Figura 18 Modo demo de GI en la página 40. Las pantallas de la aplicación de software que aparecen durante el modo demo reflejan las funciones y los valores programables de la gama del GI seleccionada.

Para salir del modo de demostración, seleccione el botón Fin de la sesión situado en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Botón Utilidades

Antes de acceder a la aplicación de software del GI, puede seleccionar el botón Utilidades para llevar a cabo las acciones siguientes descritas en esta sección.

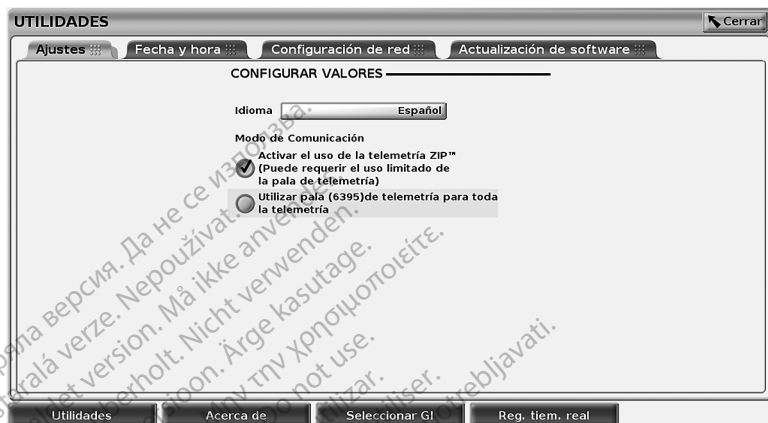


Figura 19. Utilidades

La pantalla Utilidades muestra cuatro pestañas: Configuración, Fecha y hora, Configuración de red y Actualización de software.

Configuración: configure los parámetros

La pestaña Configuración (consulte la Figura 19 Utilidades en la página 41) permite:

- Cambiar el idioma mostrado.
- Configurar el Modo de comunicación¹³ para activar la telemetría por palas modelo 6395 o telemetría ZIP para GI transvenosos (si su uso está aprobado en su país).
- Como se indica en la Figura 19 Utilidades en la página 41, es posible que la telemetría ZIP no esté activada (botón atenuado). Si es necesario, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada de este manual para tener una telemetría ZIP representativa activada.

Pestaña Fecha y hora

La pestaña Fecha y hora se utiliza para seleccionar TIME_ZONE para el programador. En la esquina inferior de la pantalla principal se muestra la visualización de la fecha y la hora.

13. Los GI de S-ICD no usan esta configuración del Modo de comunicación.



Figura 20. Utilidades: fecha y hora

NOTA: El reloj del sistema de programación LATITUDE se sincroniza automáticamente cuando se conecta a una red. Si no hay conexión de red, el representante de Boston Scientific puede configurar el reloj interno del programador mediante una llave USB especial.

NOTA: Si aparece una ventana emergente que solicita sincronizar los relojes, siga las instrucciones para sincronizarlos.

NOTA: La Aplicación del programador del dispositivo S-ICD utilizará inicialmente la hora y la fecha del programador 3300. Tras interrogar a un GI de S-ICD, la aplicación del dispositivo S-ICD utilizará el reloj del GI de S-ICD, que no se puede cambiar. El reloj del GI de S-ICD viene ajustado de fábrica.

Pestaña Configuración de red

La pestaña Configuración de red proporciona conectividad a redes y dispositivos a través de Wi-Fi, Bluetooth® y Ethernet. Consulte el *Manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924)* para obtener información adicional sobre la configuración de redes.

NOTA: Para la programación del S-ICD, es posible exportar los datos del paciente mediante Bluetooth®. No obstante, la conexión Bluetooth® debe estar activada en la pestaña Configuración de red. Consulte en el manual de usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877) para exportar datos del paciente del sistema S-ICD.

Pestaña Actualización de software

La pestaña Actualización de software le permite instalar actualizaciones de software. El usuario puede elegir entre descargar e instalar todas las actualizaciones o revisar y seleccionar las actualizaciones disponibles.

Las actualizaciones se ofrecen en línea a través de Internet. Además, las actualizaciones pueden proporcionarse en memorias USB. Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific local mediante la información de la contraportada de este manual para obtener más información relativa a las actualizaciones de software en una memoria USB.

Actualizaciones en línea

En la pantalla Utilidades, seleccione la pestaña Actualización de software, que muestra dos botones:

- Instalación sencilla: empieza directamente a descargar todos los paquetes de actualización adecuados y disponibles. Una vez completado, el programador se reinicia automáticamente en modo instalación, completa la actualización y vuelve a su funcionamiento normal.
- Instalación personalizada: muestra los paquetes de actualización adecuados y disponibles para que el usuario los revise y seleccione. Cuando el usuario completa la selección, puede continuar con el proceso de instalación y actualización.

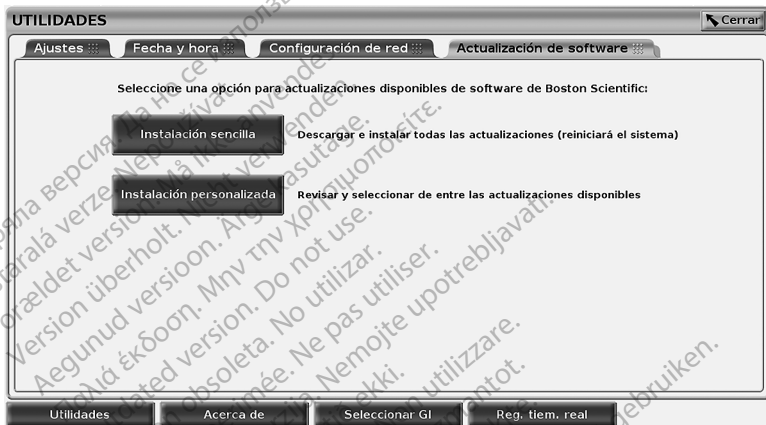


Figura 21. Utilidades: actualización de software

NOTA: Las actualizaciones obligatorias se deben instalar y no pueden desmarcarse.

Boston Scientific queda informado automáticamente cuando la actualización de software se ha descargado correctamente.

Si la descarga no se efectúa correctamente, vuelva a intentar realizar la descarga antes de ponerse en contacto con Boston Scientific para obtener ayuda.

Cuando la descarga se completa correctamente, el programador se reinicia en modo instalación y muestra la lista de paquetes de actualización adecuados. Haga clic en el botón Instalar para comenzar la instalación.

Cuando finalice la instalación, el programador se reiniciará.

NOTA: Deje que el programador se reinicie completamente, ya que la confirmación de la actualización se enviará a través de la red a Boston Scientific para indicar la correcta instalación del software.

Actualizaciones fuera de línea

El programador puede actualizarse a través de una unidad USB de instalación de software especial¹⁴. Cuando la instalación de software complete una actualización fuera de línea, apague el programador y vuelva a encenderlo para finalizar el proceso.

NOTA: Deje que el programador se reinicie completamente, ya que la confirmación de la actualización se enviará a través de la red a Boston Scientific para indicar la correcta instalación del software.

Botón Acerca de

Seleccione el botón Acerca de para que aparezca la pantalla Acerca de.

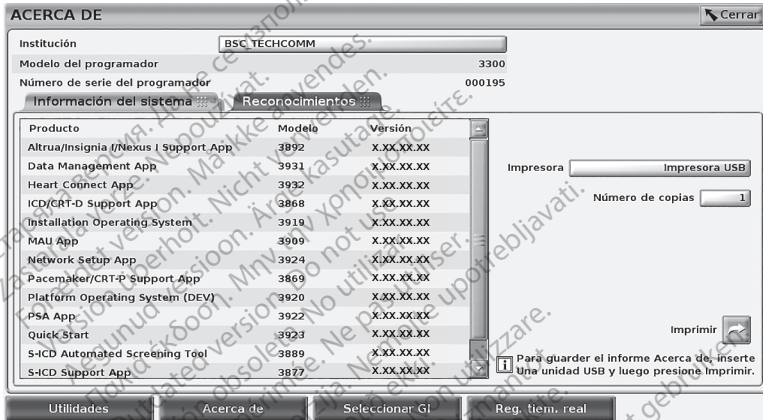


Figura 22. Pantalla Acerca de

Use la pantalla Acerca de para realizar las acciones siguientes:

- Cambiar el nombre de la institución. Seleccione la casilla de valores junto a Institución. Consulte las instrucciones detalladas para la introducción de datos nuevos usando la ventana del teclado (Figura 16 Ejemplo de ventana de teclado en la página 39).
- Ver la información del modelo y número de serie del sistema de programación LATITUDE.
- Seleccionar la pestaña Información del sistema y ver la información del sistema de programación LATITUDE, incluidos los números de versión del software del sistema y de las aplicaciones de software instaladas.
- Imprimir la información del sistema de programación LATITUDE (el informe llamado Acerca de).
 - En la pantalla Acerca de (véase Figura 22 Pantalla Acerca de en la página 44), seleccione una impresora (USB o Bluetooth*), número de copias y, a continuación, seleccione el botón Imprimir.

14. La instalación de software a través de una memoria USB está disponible solo a través de su representante de Boston Scientific.

NOTA: La impresora (USB o Bluetooth®) seleccionada en la aplicación Gestión de datos del paciente (modelo 3931) es la impresora que aparece en la pantalla Acerca de.

NOTA: Si no se dispone de una impresora, el informe Acerca de se puede guardar todavía a una memoria USB, pulsando el botón Imprimir.

NOTA: Si hay una memoria USB introducida en el programador de modelo 3300, cuando se genere el informe Acerca de, dicho informe se convertirá en PDF y se guardará en la memoria USB.

Selección de un GI transvenoso

Para seleccionar un GI transvenoso, primero seleccione el botón Seleccionar GI, que aparece en la parte inferior de Figura 22 Pantalla Acerca de en la página 44, para visualizar la pantalla SELECCIONAR GI.

NOTA: Para los generadores de impulsos S-ICD, utilice el botón de Aplicaciones del S-ICD del menú principal para iniciar la Aplicación de S-ICD que interroga a un GI del S-ICD.

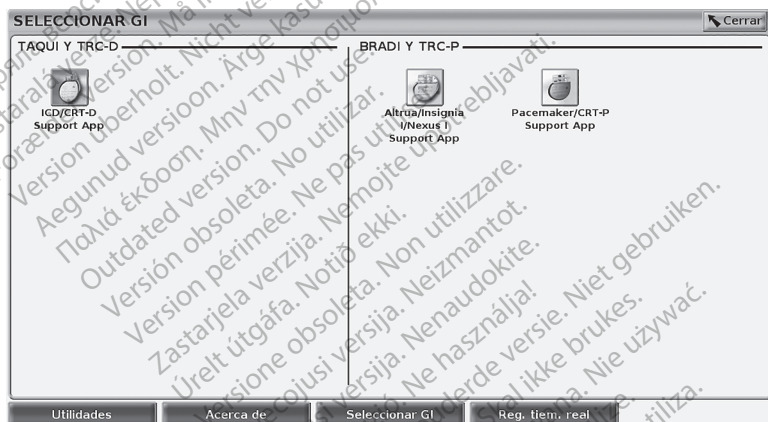


Figura 23. Pantalla SELECCIONAR GI

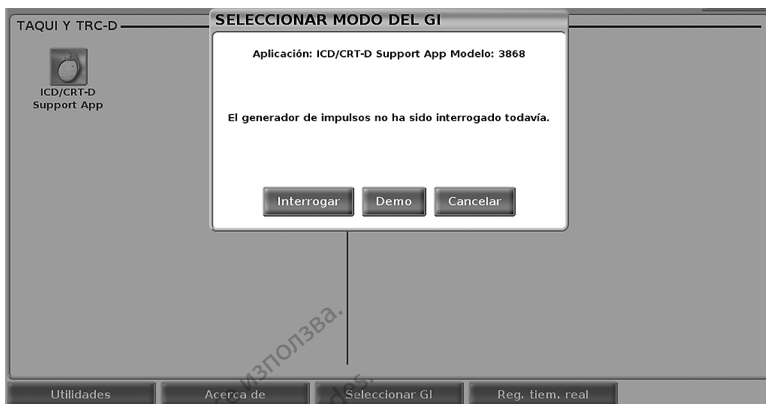


Figura 24. SELECCIONAR MODO DEL GI

Seleccione el botón del icono del dispositivo (Figura 23 Pantalla SELECCIONAR GI en la página 45) y, a continuación, seleccione el botón Interrogar del mensaje emergente, tal y como se ilustra en Figura 24 SELECCIONAR MODO DEL GI en la página 46.

Después de la interrogación, la aplicación se carga, comprueba el estado del sistema y, a continuación, muestra la pantalla Resumen (Figura 25 Pantalla de Resumen en la página 46) de la terapia del dispositivo seleccionada.

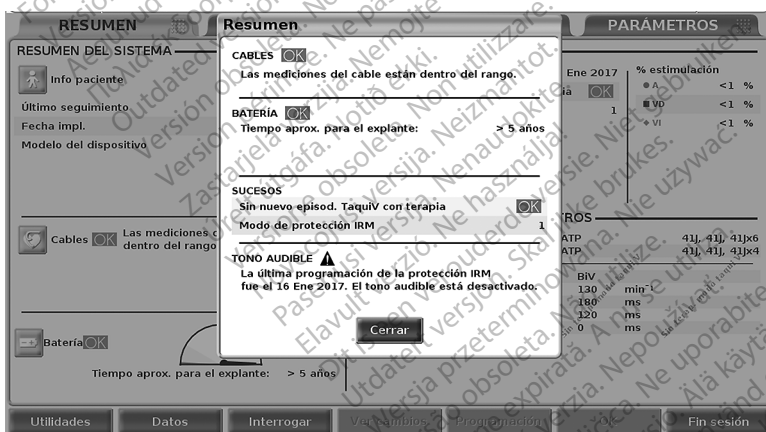


Figura 25. Pantalla de Resumen

NOTA: No todos los GI son seguros para la IRM. Las imágenes de la pantalla de este manual son representativas y es posible que no coincidan exactamente con las de su pantalla.

Si no se encuentra el dispositivo GI, se muestra un mensaje Dispositivo no soportado y le permite finalizar la sesión.

Registro en tiempo real de GI transvenosos

El sistema de programación LATITUDE proporciona registro de varios sucesos de ECG y EGM en tiempo real desde un GI transvenoso y un PSA.

NOTA: Para registrar sucesos del GI del S-ICD, consulte el Manual del usuario de la aplicación del EMBLEM™ S-ICD (modelo 3877).

Se utilizan dos botones en la barra del encabezado de la pantalla para el registro en tiempo real de trazados de cables y actividad de PSA.



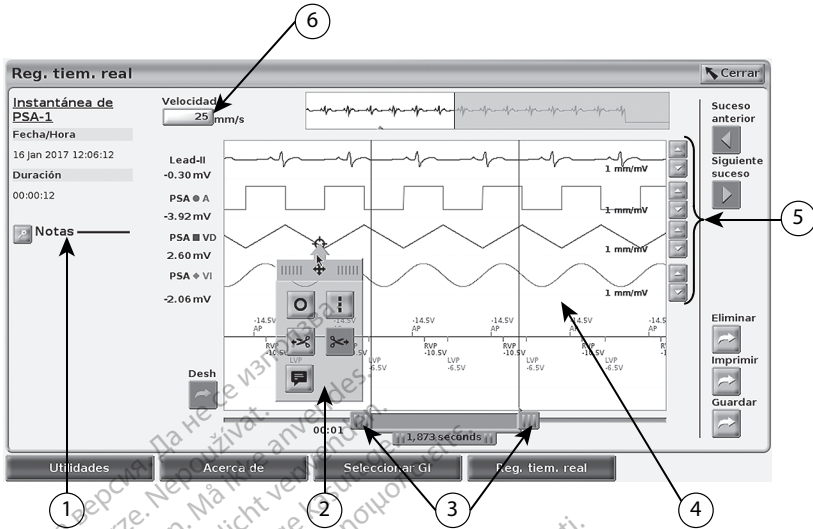
- Botón Instantánea : registra hasta 12 segundos por pulsación del botón (10 segundos después y dos segundos antes). Púlselo una vez para iniciar el registro y púlselo de nuevo para detenerlo.
- Reg. tiem. real: el botón de Registrador en tiempo real  registra continuamente cada pulsación del botón y almacena datos en segmentos de tres minutos hasta que una segunda pulsación detenga el registro. Mientras el registro está en curso, el icono parpadea para reflejar que se está generando el almacenamiento.
- Pueden mantenerse hasta 100 registros individuales durante una sesión. En el caso de que se capturen más de 100 registros, el más antiguo se eliminará para dar cabida al más nuevo. Un Reg. tiem. real no se guarda de sesión a sesión; si no se guarda como PDF o se imprime, se elimina al finalizar la sesión actual del dispositivo o al empezar una nueva.



Figura 26. Reg. tiem. real: pantalla de lista



[1] Zona de Notas [2] Pantalla emergente de herramientas de Reg. tiem. real [3] Calibres electrónicos (barra deslizante) para ajustar el intervalo de tiempo de un suceso [4] Pantalla del suceso del Reg. tiem. real [5] Botones de aumento o disminución de la ganancia [6] Ajuste de la velocidad de escaneado




Figura 27. Reg. tiem. real – Ejemplo de trazado de sucesos


El botón Notas en el área Notas puede utilizarse para añadir comentarios. Un Reg. tiem. real puede personalizarse mediante las herramientas del menú emergente de herramientas del registro en tiempo real. Los calibres electrónicos situados en la parte inferior de la pantalla pueden ajustarse para medir el intervalo de tiempo deseado.

Herramientas de registro en tiempo real


Seleccione cualquier parte de la pantalla de sucesos Reg. tiem. real y las pantallas emergentes de Herramientas como en la Figura 27 Reg. tiem. real – Ejemplo de trazado de sucesos en la página 48. En la parte superior central de la ventana emergente hay una flecha y un icono objetivo. Al seleccionar una herramienta, la acción de la herramienta se produce en ese punto que se va a tratar de la pantalla. Cada vez que selecciona otra parte de la pantalla de sucesos Reg. tiem. real se muestra una nueva ventana emergente de Herramientas, de manera que puede utilizar varias herramientas en cualquier parte de la pantalla.

Las cinco herramientas son:

- Herramienta de círculo : coloca un círculo en la pantalla, en el punto que se va a tratar.
- Herramienta de línea: : coloca una línea vertical discontinua en la pantalla en el punto que se va a tratar.
- Herramienta de tijeras izquierda : elimina la parte izquierda de la pantalla desde el punto que se va a tratar.

- Herramienta de tijeras derecha : elimina la parte derecha de la pantalla desde el punto que se va a tratar.

NOTA: Al utilizar las herramientas de tijeras, el trazado original sigue estando disponible en el Reg. tiem. real.

- Herramienta de anotación : muestra un teclado para escribir notas, que aparecerán en el trazado.

Calibres electrónicos

Uso de calibres electrónicos (barra deslizante) para ajustar el intervalo de tiempo del trazado de la instantánea. El intervalo de tiempo entre los dos calibres se mide en segundos. Un calibre puede volver a colocarse seleccionándolo y arrastrándolo para ampliar o plegar el intervalo de tiempo. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando para obtener las instrucciones detalladas sobre el uso de calibres electrónicos.

Sucesos de Reg. tiem. real

Los sucesos del GI aptos para el registro automático, en tiempo real, se indican en la Tabla 1 Sucesos de GI en la página 49. La acción del dispositivo que inicia el almacenamiento se registra en el Registro en tiempo real.

Tabla 1. Sucesos de GI

Tipo de suceso	Suceso activado	Duración del registro (segundos)
Presentación	Interrogación inicial completada	12
Modo electrocauterio	Modo electrocauterio introducido	12
ESTIM. STAT DE GI	ESTIM. STAT DE GI manual	12
DESVIAR TERAPIA	DESVIAR TERAPIA manual	12
PRUEBA DEL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN (AUTO, A, V, VD, VI, Ampl y AI)	Prueba de umbral finalizada	12
PRUEBA AMPL INTRÍNSECA (A, V, VD y SSI)	Prueba ampl. intrínseca completada	12
ESTIM. TEMPORAL	Inicio temporal introducido, Fin temporal introducido	Inicio temporal Fin temporal
DESC. STAT	DESC. STAT manual	48
ATP V manual	ATP manual	12
Descarga V manual	Descarga manual	12
Inducción de fibrilación alta	Inducción de fibrilación manual	24

Tabla 1. Sucesos de GI (continúa)

Tipo de suceso	Suceso activado	Duración del registro (segundos)
Inducción de fibrilación baja	Inducción de fibrilación manual	24
Comando de Choque en T	Choque en T manual	43
PES ventricular	PES manual	24
PES auricular	PES manual	24
Estimulación por ráfagas ventricular de GI	Ráfaga de GI completada	24
Estimulación por ráfagas auricular de GI	Ráfaga de GI completada	24
Estimulación por ráfagas a 50 Hz ventricular de GI	Ráfaga de GI completada	24
Estimulación por ráfagas a 50 Hz auricular de GI	Ráfaga de GI completada	24
Error de GI	Se ha producido un error de GI	12

Los sucesos del PSA se marcan y almacenan automáticamente. Estos tipos de sucesos se indican en la Tabla 2 Sucesos del PSA en la página 50.

Tabla 2. Sucesos del PSA

Tipo de suceso	Suceso activado	Duración del registro (segundos)
PRUEBA DEL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN DEL PSA (A, VD y VI)	Botón Guardar umbral del PSA pulsado	12
ESTIMULACIÓN POR RÁFAGAS DEL PSA	Botón Ráfaga de PSA liberado	24

MANTENIMIENTO

Limpieza del programador y los accesorios

Además de apagar el programador modelo 3300 y desconectar el cable de alimentación, Boston Scientific recomienda retirar la batería del programador antes de proceder a su limpieza. Véase "Estado de la batería, instalación, sustitución y reciclaje" en la página 53 para consultar las instrucciones sobre cómo retirar la batería.

Limpe la carcasa y la pantalla táctil del programador con un paño suave humedecido ligeramente con agua, alcohol isopropílico o un detergente suave.

- NO utilice una solución desinfectante para manos en la pantalla de visualización del programador.

- EVITE el contacto de detergente o humedad con ningún puerto de los laterales del programador.
- EVITE el contacto de detergente o humedad con las aperturas del altavoz o micrófono en la parte inferior frontal del programador.

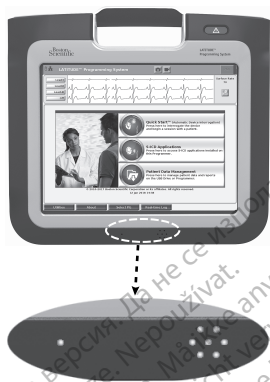


Figura 28. Aperturas de micrófono y altavoz

Los cables y las palas que se utilizan con el sistema de programación LATITUDE no están estériles cuando se embalan. Únicamente pueden esterilizarse el cable de PSA modelo 6763 y la pala de telemetría modelo 6395. El resto de cables y la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 no pueden esterilizarse, pero pueden limpiarse.

ADVERTENCIA:



Antes de limpiar y desinfectar las superficies del programador, apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación externa. Antes de ejecutar el sistema de programación LATITUDE, deje que los agentes de limpieza y desinfección utilizados en el programador se evaporen.

PRECAUCIÓN: No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del dispositivo. Véase "Limpieza del programador y los accesorios" en la página 50 para obtener información sobre la limpieza recomendada.

Limpieza de cables y palas

En el lugar de utilización:

Si es necesario, para evitar el secado de cualquier posible contaminante inmediatamente después de su uso, limpie el cable o la pala con un paño suave, humedecido con agua estéril.

Limpieza a fondo:

Limpie a fondo el cable o la pala con un paño suave, humedecido con un detergente suave, por ejemplo, jabón verde, tintura de jabón verde (farmacopea de EE. UU.), tetraborato de sodio decahidrato (como bórax o equivalente) o jabón de mano sin alcohol. Prepare y use el agente de limpieza según las instrucciones del fabricante. Use un paño suave humedecido en agua estéril para eliminar los residuos. Seque el cable con una toallita o deje que se seque al aire. Inspeccione visualmente el cable para asegurarse de

que los contaminantes se hayan eliminado. Repita el paso de limpieza hasta que todos los contaminantes visibles se hayan eliminado.

- NO utilice limpiadores ultrasónicos ni máquinas lavadoras/desinfectantes automáticas.
- NO utilice paños abrasivos ni disolventes volátiles para limpiar ninguna parte de los cables o las palas.
- NO sumerja los cables.
- NO sumerja la pala de telemetría del modelo 6395 ni la pala de telemetría de S-ICD modelo del 3203.
- NO permita que penetre ningún líquido en la cavidad de la pala de telemetría modelo 6395 ni la pala de telemetría S-ICD modelo 3203.

NOTA: Deseche los cables de ECG y PSA y las palas siempre que aparezcan grietas en los cables o cuando los cables se decoloren o desgasten, o cuando no pueda leerse el etiquetado. Véase "Protección medioambiental y eliminación" en la página 69 para obtener información sobre la eliminación.

Desinfección del cable de ECG

Cuando sea necesario, desinfecte el cable de ECG con una solución de glutaraldehído al 2% (como Cidex), una solución con lejía (como hipoclorito de sodio al 10%) o una solución general de desinfección, aprobada para la desinfección de dispositivos médicos externos, con la concentración adecuada, según las instrucciones de uso del producto.

Esterilización

NOTA: La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 no puede esterilizarse.

Instrucciones para la esterilización con óxido de etileno (OE)

- Antes de la esterilización, limpie a fondo el cable de PSA modelo 6763 o la pala de telemetría modelo 6395 como se indica en las "Limpieza de cables y palas" en la página 51.
- Envuelva cada cable de forma individual en no más de dos hojas de polipropileno monocapa (envoltorio Kimberly-Clark Kimguard KC600 o equivalente) asegurando que no quedan superficies del dispositivo expuestas.
- Siga las recomendaciones del fabricante de equipos de esterilización con OE y permita que transcurra completamente el tiempo de aireación antes de ser usada.

Se pueden esterilizar la pala de telemetría modelo 6395 y el cable de PSA modelo 6763 mediante óxido de etileno (OE).

Parámetro	Valor
Temperatura	50 °C (122 °F) mínimo y 60 °C (140 °F) máximo
Humedad	40 % mínimo y 80 % máximo; sin condensación
Tiempo transcurrido bajo una presión elevada con OE	2 horas

Parámetro	Valor
Concentración mínima de OE	450 mg/l
Tiempo mínimo de aireación	12 horas a 60 °C (140 °F)
Número de ciclos de esterilización permitidos	Pala de telemetría modelo 6395 = 25 Cable de PSA modelo 6763 = 50

Instrucciones para la esterilización con vapor

- Antes de la esterilización, limpie a fondo el cable de PSA modelo 6763 como se indica en las "Limpieza de cables y palas" en la página 51.
- Envuelva cada cable de forma individual en no más de dos hojas de polipropileno monocapa (envoltorio Kimberly-Clark Kimguard KC600 o equivalente) asegurando que no quedan superficies del dispositivo expuestas.
- Siga las recomendaciones del fabricante de equipos de esterilización con vapor y permita que transcurra completamente el tiempo de secado antes del uso.

Solo el cable de PSA modelo 6763 se puede esterilizar con vapor.

Parámetro	Valor (esterilizadores por gravedad)		Valor (esterilizadores de expulsión dinámica por aire)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Temperatura						
Tiempo transcurrido bajo una presión elevada con vapor	15 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos	4 minutos
Tiempo de secado ¹⁵	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	16 minutos	16 minutos

Estado de la batería, instalación, sustitución y reciclaje

La batería del programador se ha probado y aprobado para uso clínico y hospitalario. El estado de la batería es un porcentaje de carga restante (consulte la Figura 30 Iconos del estado de la batería que indican el porcentaje de carga en la página 54) y, en el caso de GI transvenosos, se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla principal del programador, tal y como se ilustra en la Figura 29 Indicador del estado de la batería de la pantalla principal con la alimentación de CA activada en la página 54 y en la Figura 30 Iconos del estado de la batería que indican el porcentaje de carga en la página 54.

15. Esto representa el tiempo característico de secado. Una vez esterilizado, asegúrese de que el dispositivo esté seco antes de retirarlo de la cámara.

NOTA: La batería debe sustituirse cuando ya no consiga mantener una carga superior al 25 %.

NOTA: En función del tiempo de la batería, una carga total debería ofrecer una duración aproximadamente de dos horas de funcionamiento normal.

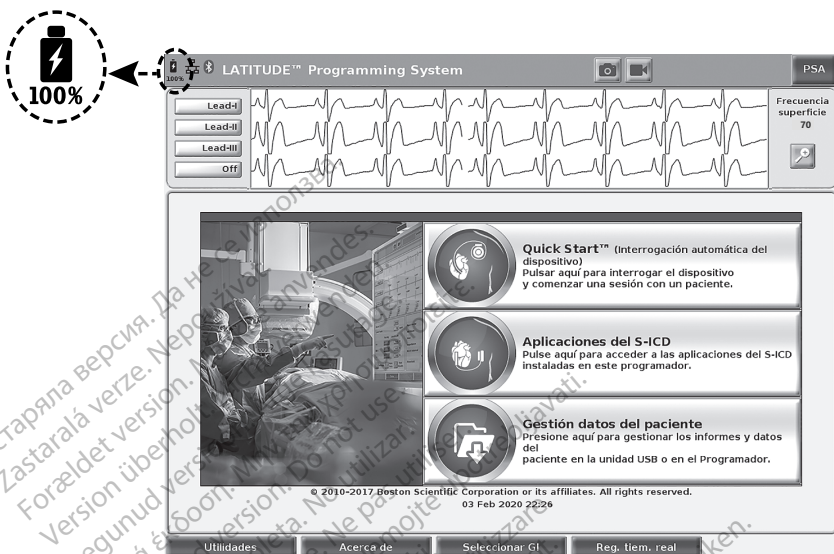


Figura 29. Indicador del estado de la batería de la pantalla principal con la alimentación de CA activada



Color de batería <10 % es rojo, 10-24 %, amarillo; 25-100 %, verde

Figura 30. Iconos del estado de la batería que indican el porcentaje de carga

Cuando la carga de la batería baja hasta alcanzar el 25 % de su capacidad, aparece un mensaje de atención en la pantalla del programador. Cuando la carga de la batería baja hasta el 10 % o menos, aparece un mensaje de advertencia. Al llegar al 5 %, se produce otro mensaje de advertencia y 60 segundos después tiene lugar un apagado automático.

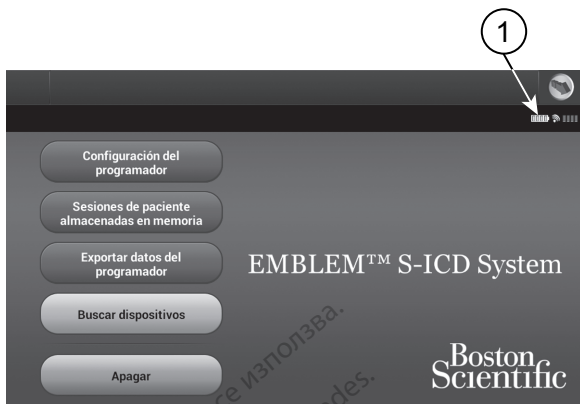


Figura 31. Estado de la batería: mensajes emergentes de atención y advertencia

Además, los indicadores LED situados en la parte superior derecha de la batería indican la carga restante en incrementos del 25 %, desde 100 %, 75 %, 50 % y 25 %. Véase Figura 34 Batería reemplazable del programador (imagen representativa) en la página 57.

Cuando la aplicación del S-ICD está activa, el estado de la batería del programador se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla, tal y como se muestra en Figura 32 Pantalla de inicio de la aplicación S-ICD con icono de estado de la batería en la página 56. El estado de la batería se indica iluminando de 1 a 4 barras de la batería.

- 4 barras iluminadas en verde: batería cargada al 100 %
- 3 barras iluminadas en verde: batería cargada al 75 %
- 2 barras iluminadas en amarillo: batería cargada a 50 %
- 1 barra iluminada en rojo: batería cargada al 25 %
- batería iluminada en verde fijo con el icono de un rayo de carga: se está cargando la batería



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

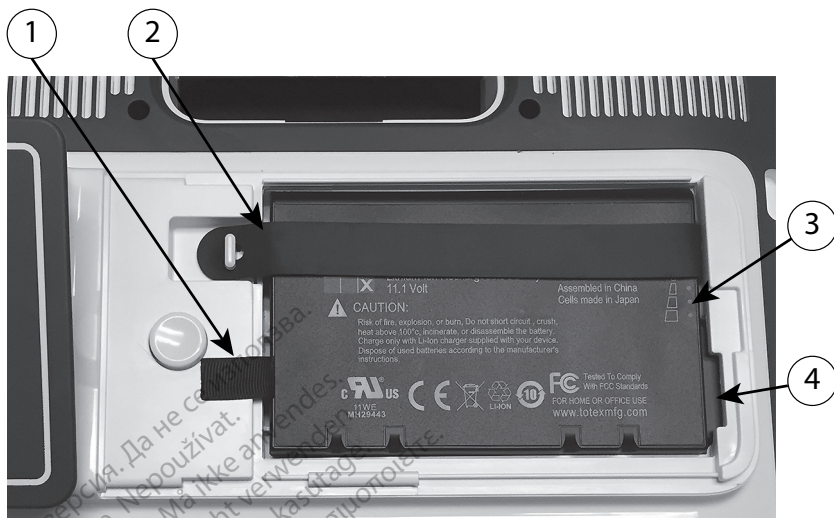
Figura 32. Pantalla de inicio de la aplicación S-ICD con icono de estado de la batería

Recambio de la batería



[1] Botón para liberar la batería [2] Dirección de la cubierta deslizante para la retirada (invertir la dirección para sustituir la cubierta)

Figura 33. Compartimento de la batería en la parte inferior del programador




[1] Lengüeta para sacar la batería [2] Banda de seguridad de la batería [3] Pilotos LED del estado de la batería [4] Terminales del conector de la batería (parcialmente ocultos)

Figura 34. Batería reemplazable del programador (imagen representativa)

NOTA: Si desea obtener un recambio de la batería, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

Para retirar la batería:

1. Pulse y suelte el botón de encendido  para APAGAR el programador.
2. Si está conectado a alimentación de CA, desenchufe el cable de alimentación de CA.
3. Si está conectado al soporte opcional, desenganche el soporte y retírelo.
4. Coloque la pantalla del dispositivo boca abajo sobre un paño suave.
5. Mantenga presionado el botón de liberación de la batería y deslice hacia atrás la cubierta, tal y como se ilustra en la Figura 33 Compartimento de la batería en la parte inferior del programador en la página 56.
6. Libere la banda de seguridad de la batería, como se indica en la Figura 34 Batería reemplazable del programador (imagen representativa) en la página 57.
7. Saque la batería utilizando la lengüeta negra enganchada en la parte izquierda de la batería.

ADVERTENCIA:



Al acceder a la batería, asegúrese de que la alimentación del programador está desconectada. No toque los terminales del conector del compartimento de la batería al retirarla o sustituirla, ya que hay presente una carga eléctrica.

Para instalar la batería:

1. Inserte la nueva batería (modelo 6753) con un ligero ángulo respecto de los indicadores de estado de la batería en la parte superior derecha, para garantizar la conexión entre la batería y los contactos del programador.
2. Presione hacia abajo el borde izquierdo de la batería para asegurarse de que la batería está encajada completamente y para permitir que la cubierta de esta se ajuste a ras de la carcasa.
3. Determine el estado de carga pulsando el botón del estado de la batería, que se encuentra justo encima de los pilotos LED del estado de la batería.
4. Sustituya la banda de seguridad de la batería.
5. Vuelva a colocar la cubierta de la batería alineando el borde izquierdo de la cubierta con el centro del botón de liberación de la batería (consulte la Figura 33 Compartimento de la batería en la parte inferior del programador en la página 56).
6. Cierre la cubierta de la batería deslizando la compuerta hacia la izquierda hasta que escuche un clic audible.
7. Si el estado de carga de la batería es inferior al 100 %, conecte el programador a una fuente de alimentación de CA. Recargar completamente una batería agotada llevará aproximadamente de dos a dos horas y media.

Si la batería del programador está prácticamente agotada, será necesario apagar el programador para permitir que se inicie la carga. Pasados varios minutos, puede volver a encender el programador mientras la carga continúa.

NOTA: *La batería se cargará siempre que el programador permanezca conectado (enchufado a una fuente de alimentación de CA) y apagado. El programador no tiene que estar encendido para cargar la batería. Sin embargo, el programador debe encenderse para comprobar el estado de carga de la batería (consulte la Figura 9 Pantalla principal del programador modelo 3300 en la página 29).*

NOTA: *Para obtener mejores resultados, asegúrese de cargar la batería al 100 % antes de utilizar el programador solo con la alimentación de la batería.*

Reciclaje de la batería

Boston Scientific recomienda descargar la batería de ion de litio hasta el 25 % o menos de su capacidad, nivel indicado por el icono de estado de la batería en color rojo o amarillo (Figura 30 Iconos del estado de la batería que indican el porcentaje de carga en la página 54) y, a continuación, reciclarla por separado con los equipos electrónicos y eléctricos. No tire la batería a la basura.

NOTA: *No incluya la batería al devolver el programador modelo 3300 a Boston Scientific Corporation.*

ADVERTENCIA:



La batería del modelo 6753 es una batería de ion de litio y, por tanto, se considera una mercancía peligrosa en términos de envío. No devuelva la batería del modelo 6753 a Boston Scientific. Deseche la batería según las normativas locales. Si se tiene que enviar la batería, pídale las instrucciones y los requisitos de envío a su transportista local.

Funcionamiento y almacenamiento

El sistema de programación LATITUDE precisa una manipulación especial. Hay que evitar tratar con dureza el disco interno del programador, modelo 3300. Consulte la información siguiente para proteger el dispositivo frente a daños:

- NO apague el sistema de programación LATITUDE mientras el disco interno está accediendo a los datos.
- NO permita que el sistema de programación LATITUDE sufra golpes fuertes ni vibraciones.
- NO coloque imanes sobre el programador.
- NO derrame ni salpique líquidos en el interior o sobre el programador.
- NO golpee, raye, agriete ni marque de ningún modo la superficie de la pantalla táctil. Asegúrese de utilizar solo los dedos o un puntero capacitivo sobre la pantalla táctil.
- NO desmonte el sistema de programación LATITUDE.
- Cuando transporte el sistema de programación LATITUDE desde el exterior al interior de un edificio, espere a que el sistema de programación LATITUDE alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Apague el sistema de programación LATITUDE cuando no esté en uso y antes de transportarlo.
- Desenchufe todos los cables externos antes de transportar el sistema de programación LATITUDE.
- Mantenga los respiraderos de la parte inferior del programador libres de obstrucciones.

Las condiciones de funcionamiento y transporte están indicadas en "Especificaciones nominales del sistema de programación LATITUDE" en la página 78.

Si el sistema de programación LATITUDE se ha almacenado sin atender a sus condiciones de funcionamiento normales, déjelo a temperatura ambiente hasta que vuelva al intervalo de temperatura de funcionamiento antes de su uso.

Mientras el programador esté en funcionamiento, el ventilador se activará y desactivará automáticamente según sea necesario para mantener una temperatura interna óptima. El sistema de programación LATITUDE puede funcionar de modo continuo y no se apagará automáticamente si no se utiliza durante un tiempo prolongado.


PRECAUCIÓN: El sistema de programación LATITUDE no es resistente al agua o a explosiones y no se puede esterilizar. No use el programador en presencia de mezclas de gases inflamables, incluyendo anestésicos, oxígeno u óxido nítrico.


PRECAUCIÓN: La batería de ion de litio modelo 6753 contiene químicos altamente inflamables y debe manipularse con precaución. El uso incorrecto de esta batería puede provocar fuego o explosión. Lea lo que se indica a continuación antes de utilizar esta batería:


- No exponer la batería a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- No perforar la batería, ya que puede derivar en un fuego o explosión. Si la carcasa de la batería está perforada o visiblemente dañada, no intente utilizarla.
- No golpee la batería ni la someta a impactos fuertes.

- No sumerja la batería en ningún líquido.
- No conecte las terminales + y - con cable ni ningún objeto conductor.
- No desmonte, modifique o repare la batería.
- Use únicamente el programador modelo 3300 para cargar la batería. El uso de otro cargador de batería puede dañar de forma permanente la batería o incluso provocar un fuego o una explosión.

Almacenamiento del sistema de programación LATITUDE

1. Salga de la aplicación de software actual pulsando el botón Fin de la sesión.
2. Pulse y suelte el botón de encendido  para apagar el sistema de programación LATITUDE.

NOTA: Antes de mover el sistema de programación LATITUDE, salga siempre de la aplicación de software y presione y suelte el botón de encendido  para apagar el sistema de programación LATITUDE; a continuación, desenchufe el cable de alimentación.

NOTA: Si está utilizando alimentación por batería, pulse y suelte el botón de encendido  para apagar el dispositivo.

3. Desenchufe el cable de red de la pared.
4. Desconecte todos los cables del equipo de los paneles laterales del sistema de programación LATITUDE.

NOTA: Véase la documentación del producto de cada accesorio para consultar las condiciones de almacenamiento y transporte. Asegúrese de que todos los accesorios se conserven dentro de los límites apropiados.

Almacenamiento prolongado del sistema de programación LATITUDE

Si se piensa guardar el programador durante periodos prolongados (p. ej., meses), retire la batería para evitar que se descargue hasta un punto en el que sea necesario recargarla para poder utilizar el dispositivo de nuevo. Véase "Estado de la batería, instalación, sustitución y reciclaje" en la página 53 para consultar las instrucciones sobre cómo retirar la batería.

Comprobación de mantenimiento y medidas de seguridad

Comprobación de mantenimiento del sistema de programación LATITUDE

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

- La integridad mecánica y funcional del sistema de programación LATITUDE, los cables y los accesorios.
- La legibilidad y adherencia de las etiquetas del sistema de programación LATITUDE.
- Realice el paso "Inicio" en la página 28. El proceso de arranque normal verifica que el sistema de programación LATITUDE ha pasado sus verificaciones internas y está listo para su uso.

NOTA: El sistema de programación LATITUDE no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario y no tiene un requisito de calibración. El mantenimiento no requiere pasos adicionales.

El sistema de programación LATITUDE contiene solo un componente accesible por el usuario, la batería de ion de litio sustituable modelo 6753.

NOTA: El programador debe devolverse sin la batería para su recambio o la reparación de cualquier componente interno. Véase "Reciclaje de la batería" en la página 58 para obtener más detalles.

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 dispositivo. 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 su representante local de Boston Scientific.

No es necesario que el personal de Boston Scientific realice inspecciones técnicas y de seguridad. Sin embargo, las inspecciones técnicas y de seguridad del programador y sus accesorios deben realizarlas personas que, en base a su formación, conocimiento y experiencia práctica, sean capaces de llevar a cabo de forma correcta dichas inspecciones y que no precisen instrucciones en relación a la inspección técnica y de seguridad.

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 específicas, se recomienda realizar pruebas de seguridad usando el método directo, conforme a lo especificado en la norma CEI/EN 62353 cada 24 meses o según los reglamentos locales. Consulte "Programador en peligro" en la página 77.

Servicio técnico

Para consultar dudas referentes al funcionamiento o reparación del sistema de programación LATITUDE, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada de este manual. Los servicios técnicos del sistema de programación LATITUDE solo pueden ser realizados por personal autorizado de Boston Scientific.

Si el sistema de programación LATITUDE funciona mal o necesita ser reparado, ayude a garantizar un servicio técnico eficiente siguiendo las siguientes instrucciones:

1. Deje la configuración del instrumento como estaba en el momento del fallo. Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.
2. Escriba una descripción detallada del fallo o fallos.
3. Guarde copias impresas u otro material que ilustre el problema, si es posible.
4. Asegúrese de guardar todos los datos del GI en una memoria USB antes de devolver un sistema de programación LATITUDE a Boston Scientific, ya que todos los datos de los pacientes y de los GI se borrarán del sistema de programación LATITUDE cuando se devuelva para su reparación.
5. Si hay que devolver el sistema de programación LATITUDE a Boston Scientific para su reparación, retire la batería de ion de litio del programador y empaquete el dispositivo en el embalaje original en el que lo recibió o en un embalaje de

transporte que le facilite Boston Scientific. No incluya la batería de ion de litio al devolver el programador a Boston Scientific Corporation.

- Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual para obtener la dirección de envío.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el sistema de programación LATITUDE no funciona correctamente, compruebe que los cables de alimentación y demás cables estén bien conectados y que se encuentren en buenas condiciones de funcionamiento (es decir, sin defectos visibles). A continuación se indican las causas posibles y las acciones correctivas para solucionar algunos problemas.

Tabla 3. Causas posibles y acciones correctivas para los problemas del sistema de programación LATITUDE

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
Telemetría: comunicación intermitente, deficiente o nula	Software de aplicación incorrecto o sistema de programación LATITUDE incorrecto para el GI	<p>Instale el software de aplicación adecuado al GI en uso. Utilice el sistema de programación LATITUDE correcto para el GI que se está interrogando.</p> <p>Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual para confirmar la compatibilidad del programador modelo 3300 y el GI.</p>
	Pala de telemetría incorrecta	<p>Use únicamente la pala de telemetría del modelo 6395 para los GI transvenosos.</p> <p>Use únicamente la pala de telemetría de S-ICD modelo 3203 para GI de S-ICD.¹⁶</p> <p>Si no se utiliza la pala de telemetría para el GI de S-ICD 3203 para la programación del S-ICD o como antena adicional para la programación de GI transvenosos, asegúrese de que está desconectado del programador.</p>

16. La pala de telemetría de S-ICD modelo 3203 puede utilizarse como antena adicional para mejorar la recepción de GI transvenosos.

Tabla 3. Causas posibles y acciones correctivas para los problemas del sistema de programación LATITUDE (continúa)

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
	Conexión deficiente entre la pala de telemetría y el programador	Desconecte y vuelva a conectar la pala de telemetría al programador. Use únicamente la pala de telemetría del modelo 6395 para los GI transvenosos.
	Programador en funcionamiento únicamente con la alimentación de la batería	Conecte el programador a una fuente de alimentación de CA para mejorar el funcionamiento de la telemetría.
	Demasiadas emisiones de radiofrecuencia	Vuelva a colocar el sistema de programación LATITUDE. Consulte también Problemas de ruido: ECG.
	Comunicación de telemetría incompleta con la pala de telemetría modelo 6395	Vuelva a colocar la pala de telemetría modelo 6395 sobre el GI y repita la interrogación. Dé la vuelta a la pala. Desconecte y vuelva a conectar la pala. Apague el programador y, después, enciéndalo. Repita la interrogación.
		Utilice otro programador modelo 3300 o pala de telemetría modelo 6395. Repita la interrogación.
		Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con Boston Scientific cuya información se indica en la contraportada de este manual.
	Comunicación de telemetría incompleta con la pala de telemetría de S-ICD modelo 3203	Al realizar la interrogación y programación del S-ICD, asegúrese de que la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se encuentra sobre el GI de S-ICD.
		Utilice otro programador modelo 3300 o pala de telemetría modelo 3203. Repita la interrogación.

Tabla 3. Causas posibles y acciones correctivas para los problemas del sistema de programación LATITUDE (continúa)

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
		Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con Boston Scientific cuya información se indica en la contraportada de este manual.
	Señal de RF de telemetría bloqueada	Compruebe que haya una línea visual despejada entre el sistema de programación LATITUDE y el GI, y repita la interrogación.
	Interferencia en la señal de RF de telemetría	Vuelva a colocar el sistema de programación LATITUDE. Desconecte los dispositivos USB. Repita la interrogación.
	La telemetría RF no funciona	Vuelva a colocar la pala de telemetría modelo 6395 sobre el GI transvenoso y repita la interrogación.
		Para programar un GI transvenoso ¹⁷ puede usarse la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 como antena adicional.
	La versión de software del sistema de programación LATITUDE no está actualizada	Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.
Problemas de ruido: ECG	Conexiones del paciente incorrectas	Vuelva a comprobar los cables del paciente para asegurarse de que haya un contacto adecuado con la piel y corrija la colocación de los cables en las extremidades. Confirme que el acople de impedancia de la pierna derecha está conectado. Consulte los libros de texto de electrocardiogramas para técnicas adicionales de ECG.
	Demasiadas emisiones de radiofrecuencia	Compruebe que no haya equipos eléctricos innecesarios que estén encendidos en el

17. Los GI ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I solo pueden usar telemetría con pala.

Tabla 3. Causas posibles y acciones correctivas para los problemas del sistema de programación LATITUDE (continúa)

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
		<p>área circundante. Aleje los equipos innecesarios del paciente o del sistema de programación LATITUDE, o apáguelos.</p> <p>Aleje el cable de ECG de las posibles fuentes de ruido, como otros equipos y cableado asociado que incluya cables de CA.</p> <p>Programador de tierra a la cama conductora del paciente (cuando corresponda) mediante un cable de tierra USB. Entrelace el exceso de longitudes de cables de ECG cuando sea posible. Consulte los libros de texto de electrocardiogramas para técnicas adicionales de ECG.</p> <p>Compruebe que la resistencia a tierra de la toma de corriente eléctrica sea inferior a 10 Ω, al medirla mediante técnicas de baja impedancia, entre las tomas de corriente y desde las tomas de corriente hasta otros puntos con toma de tierra de la sala (por ej., el punto de conexión general de la sala, las tuberías de agua fría, la mesa de reconocimiento, etc.).</p>
Telemetría: interferencia	Cualquier interferencia perjudicial producida por el sistema de programación LATITUDE o el sistema se ve afectado negativamente por otros dispositivos de RF	<p>Reoriente o coloque los dispositivos en otro sitio.</p> <p>Aumente la distancia de separación entre los dispositivos.</p> <p>Conecte el equipo a una toma de otro circuito o utilícelo con alimentación de la batería.</p> <p>Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.</p>

Tabla 3. Causas posibles y acciones correctivas para los problemas del sistema de programación LATITUDE (continúa)

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
No hay marcas de descarga durante el suministro de una descarga	El ruido durante el suministro de una descarga podría impedir que se recibiera la marca de la descarga a la distancia de telemetría máxima de 6 cm (2,35 pulg.)	Revise el ECG de superficie para confirmar que se ha suministrado la descarga, si está disponible. En el caso de GI transvenosos, revise el Registro de arritmias para confirmar que se ha suministrado la descarga.
El reloj visualizado no conserva bien la hora tras haberlo actualizado	Batería del reloj interno baja	La batería del reloj interno no es sustituible en campo. Devuelva el sistema de programación LATITUDE a Boston Scientific para que le cambien la batería del reloj interno.
Incapacidad para imprimir en una impresora USB conectada	No conectada correctamente	Compruebe las conexiones de cable USB entre la impresora y el programador.
	Sin alimentación	Compruebe la conexión de alimentación de la impresora.
	No se reconoce la impresora	Vuelva a conectar la impresora al puerto USB y, a continuación, espere 30 segundos a que el sistema reconozca la impresora antes de enviar archivos a esta.
La pantalla táctil no responde o se queda en blanco	Selección de botones inactivos en la pantalla táctil	Seleccione botones activos.
	La pantalla táctil no funciona	Apague el sistema de programación LATITUDE y, a continuación, enciéndalo. No toque la pantalla mientras el programador se está encendiendo, ya que podría hacer que la zona que ha tocado no responda al ser presionada más tarde.
		Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con Boston Scientific cuya información se indica en la contraportada de este manual.

Tabla 3. Causas posibles y acciones correctivas para los problemas del sistema de programación LATITUDE (continúa)

Suceso	Causa posible	Acción correctiva
Sistema de programación LATITUDE sin respuesta	El sistema de programación LATITUDE no funciona	Apague el sistema de programación LATITUDE y, a continuación, enciéndalo. No toque la pantalla mientras el programador se está encendiendo, ya que podría hacer que la zona que ha tocado no responda al ser presionada más tarde.
		Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con Boston Scientific cuya información se indica en la contraportada de este manual.
El monitor externo no se muestra correctamente	Conexión de adaptador/cable a DisplayPort	Retire y vuelva a insertar el adaptador/cable en el puerto DisplayPort para volver a sincronizar la señal de vídeo.

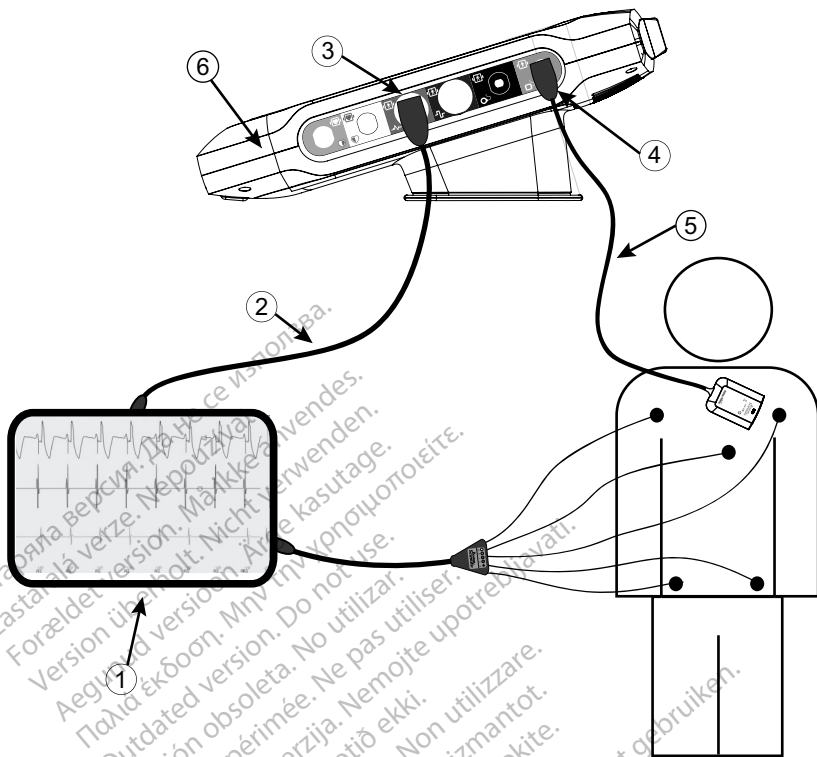
MANIPULACIÓN

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A).

Uso de un monitor de ECG externo con el programador modelo 3300

Use los siguientes accesorios para establecer la configuración descrita en esta sección:

- Cable de ECG-BNC modelo 6629
- Pala de telemetría para GI transvenosos modelo 6395



[1] Monitor de ECG, [2] Cable ECG-BNC, [3] Conector del ECG del programador, [4] Conector de pala de telemetría del programador modelo 6395, [5] Pala de telemetría modelo 6395, [6] Sistema de programación LATITUDE (vista lateral derecha)

Figura 35. Configuración del monitor de ECG externo

Para mostrar un trazado en un monitor de ECG externo y el programador, configure el equipo como se indica en la Figura 35 Configuración del monitor de ECG externo en la página 68.

En el ejemplo de Figura 35 Configuración del monitor de ECG externo en la página 68, la señal de ECG superficial atraviesa la siguiente ruta en un paciente con un generador de impulsos transvenoso:

1. Monitor de ECG externo
2. Cable de ECG-BNC modelo 6629
3. Conector de ECG del programador
4. Conector de la pala de telemetría del programador modelo 6395 (utilizado para la programación de GI transvenosos)
5. Pala de telemetría para la programación de GI transvenosos modelo 6395
6. Programador modelo 3300

Protección medioambiental y eliminación

El programador y los accesorios han sido diseñados para proporcionar varios años de servicio si se usan siguiendo las directrices adecuadas. Cuando ya no los necesite:

- Para devolver o cambiar un programador, póngase en contacto con Boston Scientific utilizando la información que figura en la contraportada de este manual. **No tire el programador a la basura ni lo deseche en plantas de reciclaje de productos electrónicos, ya que contiene información personal sensible.**

Antes de devolver un sistema de programación LATITUDE a Boston Scientific, asegúrese de guardar todos los datos del GI en una memoria USB, ya que todos los datos de los pacientes y de los GI se borrarán del sistema de programación LATITUDE cuando se devuelva a Boston Scientific.

- Deseche los accesorios, como la pala y el cable de alimentación, en un punto de recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No tire los accesorios a la basura.
- Deseche los medios de almacenamiento de datos digitales, como memorias USB, de acuerdo con las políticas y reglamentos de privacidad y seguridad aplicables.

NOTA: El programador debe devolverse sin la batería. Véase "Reciclaje de la batería" en la página 58 para obtener más detalles.

ADVERTENCIA:



La batería del modelo 6753 es una batería de ion de litio y, por tanto, se considera una mercancía peligrosa en términos de envío. No devuelva la batería del modelo 6753 a Boston Scientific. Deseche la batería según las normativas locales. Si se tiene que enviar la batería, pídale las instrucciones y los requisitos de envío a su transportista local.

Símbolos del envase y del dispositivo

Los siguientes símbolos pueden estar presentes en el envase, el etiquetado y en los dispositivos del sistema de programación LATITUDE.

Tabla 4. Símbolos del envase y del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Número de serie
	Número de lote
	Número de montaje
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Tabla 4. Símbolos del envase y del dispositivo (continúa)
















Símbolo	Descripción
	Dirección del patrocinador australiano
	Fecha de fabricación
	Radiación electromagnética no ionizante; indicador luminoso de telemetría ZIP
	Esterilizado con óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso; consulte www.bostonscientific-elabeling.com
	Australia – símbolo RCM Cumplimiento de los acuerdos regulatorios de la autoridad australiana de comunicaciones y medios de información (ACMA) para telecomunicaciones, radio, EMC y energía electromagnética (EM)
R-NZ	Nueva Zelanda: marca de cumplimiento de RF
	Japón: marca Giteki
	Corriente alterna
	El botón de encendido del lateral izquierdo del programador, representado por un símbolo En espera
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Puerto de red de área local (LAN)

Tabla 4. Símbolos del envase y del dispositivo (continúa)

Símbolo	Descripción
	Pala de telemetría S-ICD, modelo 3203
	Pala de telemetría, modelo 6395
	PSA VI
	PSA AD, VD
	Parte aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF
	Parte aplicada a prueba de desfibrilación de tipo BF
	Conector del cable de ECG
	Conexión futura
	Símbolo de prueba reconocida nacionalmente para normas de seguridad
	El botón rojo STAT del programador ofrece comandos para rescates de baja y alta tensión
	Advertencia, electricidad: No toque los terminales del conector del compartimento de la batería del programador al retirar o sustituir esta, ya que hay una carga eléctrica presente
	Símbolo general de advertencia ISO 7010-W001 para el conector de ECG del programador
	Indica el riesgo de una descarga eléctrica (no toque los contactos dentro del compartimento de la batería); solicite el servicio técnico de Boston Scientific.
	Residuos, aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE): indica la recogida de equipos eléctricos y electrónicos por separado (es decir, este dispositivo no debe tirarse a la basura).
	Este lado hacia arriba
	Fragil, manipular con cuidado

Tabla 4. Símbolos del envase y del dispositivo (continúa)

Símbolo	Descripción
	Manténgase seco
	No utilizar ganchos
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Reciclar la caja
	No seguro en RM
	Símbolo indicador de batería
	Bluetooth
	Conexión de alimentación de CC
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Contenido
	No estéril

NORMAS DE SEGURIDAD, CONFORMIDAD Y COMPATIBILIDAD

Las siguientes normas se aplican al sistema de programación LATITUDE.

Normas de seguridad

El sistema de programación LATITUDE ha sido probado y cumple las partes aplicables sobre seguridad de las siguientes normas:

- IEC 60601-1:2005/A1:2012
- CEI 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- CAN/CSA-C22 N.º 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Normas sobre compatibilidad electromagnética

El sistema de programación LATITUDE ha sido probado y cumple las partes aplicables sobre normas del FCC y CEI de compatibilidad electromagnética (CEM):

- FCC parte 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- CEI 60601-1-2:2014
- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

El sistema de programación LATITUDE también cumple los acuerdos normativos de la autoridad australiana de comunicaciones y medios de información (ACMA) para telecomunicaciones, radio, EMC y energía electromagnética (EM).

Normas de cumplimiento de las comunicaciones de radio

El sistema de programación LATITUDE cumple las partes correspondientes de las siguientes normas de las comunicaciones de radio:

- ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 893 V2.1.1:2017

NOTA: Tome las precauciones especiales referentes a IEM durante la instalación y el uso del sistema de programación LATITUDE, conforme a las instrucciones sobre IEM que figuran en este manual. Consulte los detalles sobre las emisiones electromagnéticas y la inmunidad del sistema de programación LATITUDE en Tabla 6 Especificaciones nominales del sistema de programación LATITUDE en la página 78 y Tabla 7 Especificaciones nominales de radio en la página 80.

NOTA: Tenga cuidado al utilizar equipos de RF portátiles y telefonía móvil muy cerca del sistema de programación LATITUDE. Consulte los detalles sobre las emisiones electromagnéticas y la inmunidad del sistema de programación LATITUDE en Tabla 8 Especificaciones de red y conectividad en la página 82.

Emisiones e inmunidad electromagnéticas

Información de CEI 60601-1-2:2014

Este equipo ha sido probado y cumple con los términos aplicables sobre dispositivos médicos de clase A en un entorno de centro sanitario profesional de ANSI/AAMI/CEI 60601-1-2:2014 [o BS EN 60601-1-2:2015 o con la directiva sobre dispositivos médicos implantables activos 90/385/CEE]. Esta prueba demuestra que el dispositivo proporciona una protección razonable contra las interferencias perjudiciales de una instalación sanitaria típica. Sin embargo, no hay garantías de que estas interferencias no se produzcan en una instalación determinada.

Industry Canada (IC)

Este dispositivo cumple con la correspondiente especificación de las normas de radio (RSS). El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

1. Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales, y
2. Este dispositivo debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas las que puedan producir un funcionamiento no deseado del dispositivo.

ADVERTENCIA:



No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que lo apruebe Boston Scientific. Los cambios o modificaciones no aprobados de forma expresa por Boston Scientific podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Este dispositivo no debe interferir con estaciones que funcionen en la banda comprendida entre 400,150 y 406,000 MHz, y que ofrezcan servicios de ayuda meteorológica, de satélites meteorológicos y de satélites de exploración terrestre, y debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas las que puedan producir un funcionamiento no deseado.

La información sobre emisiones e inmunidad electromagnética se proporciona en la Tabla 5 Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética en la página 75.

Tabla 5. Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

El sistema de programación LATITUDE, modelo 3300, es apto para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales. El cliente o el usuario de este sistema debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Protección de servicios de radio y otros equipos	CISPR 11 Grupo 1 Clase A	El sistema de programación LATITUDE, modelo 3300, utiliza energía de RF solo para sus usos previstos en la comunicación con el dispositivo implantado o las funciones de conectividad. Sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Protección de redes públicas	CISPR 11 clase A CEI 61000-3-2 CEI 61000-3-3	El sistema de programación LATITUDE, modelo 3300, es apto para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales.
Descarga electrostática	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire	
Campo electromagnético de RF irradiada	3 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz	
Campos de proximidad de equipos con comunicaciones inalámbricas de RF	380 - 390 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m	
Campo magnético de la frecuencia de la potencia nominal	30 A/m	
Sobrevoltajes rápidos/incrementos repentinos eléctricos	Alimentación de CA de entrada de ± 2 kV, ± 1 kV SIP/SOP	
Subidas de tensión de línea a línea	Alimentación de CA de entrada de ± 0,5 kV, ± 1 kV	
Subidas de tensión de línea a tierra	Alimentación de CA de entrada de ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Tabla 5. Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (continúa)

El sistema de programación LATITUDE, modelo 3300, es apto para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales. El cliente o el usuario de este sistema debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Perturbaciones conducidas e inducidas por campos de RF	3 V/m entre 0,15 MHz y 80 MHz	Las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz Entre 13,553 MHz y 13,567 MHz 26,957 MHz a 27,283 MHz 40,66 MHz a 40,70 MHz.
	6 V/m en bandas ISM, entre 0,15 MHz y 80 MHz	Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son Entre 1,8 MHz y 2,0 MHz Entre 3,5 MHz y 4,0 MHz Entre 5,3 MHz y 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 Entre 50,0 MHz y 54,0 MHz.
Caídas de voltaje ^a	0 % U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T durante 1 ciclo y 70 % U_T durante 25-30 ciclos a 0°	
Interrupciones de voltaje ^a	0 % U_T durante 250-300 ciclos	

a. Caídas e interrupciones de voltaje: U_T es el voltaje de CA de la red anterior a la aplicación de la prueba de nivel.

SEGURIDAD DEL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN LATITUDE

Es necesario llevar a cabo prácticas de seguridad razonables para proteger los datos del paciente y la integridad del sistema de programación LATITUDE al conectarse a una red. El programador incorpora funciones que facilitan la gestión de la seguridad de la red. Estas funciones se utilizan de forma conjunta con las prácticas de seguridad de los hospitales y las clínicas para proporcionar un funcionamiento seguro del programador y proteger la red conectada.

NOTA: Todos los datos del paciente se cifran en el disco interno del programador. Además, el programador cuenta con protecciones de seguridad de red para evitar ataques maliciosos.

Software

Todo el software instalado ha sido aprobado por Boston Scientific y no se permite la instalación de software genérico. Esto minimiza el potencial de exposición a vulnerabilidades. El software interno que ejecuta el programador está bloqueado al cambio y se vuelve a verificar en cada ejecución. Siempre que haya actualizaciones de software disponibles de Boston Scientific, instálelas tan pronto como sea posible. La configuración del programador solo debe modificarse por dirección del soporte técnico verificado de Boston Scientific o el personal de administración sanitaria.

Manejo de datos del paciente

Consulte el *manual de usuario de manejo de datos del paciente (modelo 3931)* para obtener información adicional sobre seguridad.

Red

Consulte el *manual de usuario de red y conectividad (modelo 3924)* para obtener información adicional sobre la seguridad de conectividad y redes.

Hardware no compatible

El hardware no compatible, incluidos los dispositivos USB no compatibles, es ignorado por el programador; se deniega el acceso.

Vigilancia de seguridad

Boston Scientific sigue trabajando con sus socios para analizar las amenazas emergentes y evaluar el impacto potencial sobre el sistema de programación LATITUDE.

Controles físicos

Mantenga controles físicos adecuados sobre el programador. Disponer de un entorno físico seguro evita el acceso a los valores internos del programador. Los dispositivos USB conectados al programador deben controlarse para limitar la posible introducción de malware. La información confidencial del paciente puede almacenarse en el programador y deben tomarse las precauciones adecuadas para garantizar la seguridad del programador ante accesos no autorizados.

Programador en peligro

Si piensa que el programador ha estado en peligro por una amenaza de seguridad, apáguelo, desconéctelo de la red y, a continuación, reinicie el sistema de programación LATITUDE. Deje de utilizar el programador si falla el autodiagnóstico de inicio o si no funciona según lo previsto. Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual para obtener más ayuda.

ESPECIFICACIONES

Tabla 6. Especificaciones nominales del sistema de programación LATITUDE

Característica	Nominal
Clasificación de seguridad	<p>Sistema de programación LATITUDE: Clase I.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conexión para ECG: Tipo BF, protegido contra la desfibrilación • Conexión de pala de telemetría, modelo 6395: Tipo BF, protegido contra la desfibrilación • Conexión de pala de telemetría S-ICD, modelo 3203: Tipo BF, protegido contra la desfibrilación • Puerto de conexión para uso futuro: Tipo BF, protegido contra la desfibrilación • Conexiones de cable de PSA: Tipo CF con protección frente a desfibrilación • Grado de protección IP: IPX0
Dimensiones	<p>Programador sin soporte: 30,7 cm (12,1 pulg.) de fondo, 34 cm (13,4 pulg.) de ancho, 12,5 cm (4,9 pulg.) de alto Con soporte (en posición con el mango hacia arriba): 24,9 cm (9,8 pulg.) de fondo, 35,1 cm (13,8 pulg.) de ancho, 31,8 cm (12,5 pulg.) de alto</p>
Peso (aproximado)	<p>Programador (sin batería ni soporte): 3,58 kg (7,9 libras) Batería: 0,45 kg Soporte: 1,28 kg</p>
Adaptador de alimentación modelo 6689, potencia nominal	100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,5 A
Potencia máxima de salida Longitud del cable de CC Dimensiones	<p>15 V a 6 A, 90 W 1,53 m 14,94 x 6,26 x 3,35 cm (5,88 x 2,46 x 1,32 pulg.)</p>
Cable de alimentación de CA (3 puntas)	2,05 m (6,72 pies), 100 - 240 V
Ciclo de trabajo	Continuo
Temperatura de funcionamiento	10 a 32 °C (50 a 90 °F)
Temperatura de transporte y almacenamiento	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Humedad de funcionamiento	25 % a 85 % sin condensación

Tabla 6. Especificaciones nominales del sistema de programación LATITUDE (continúa)

Característica	Nominal
Humedad de transporte y almacenamiento	25 % a 85 % sin condensación
Altitud de funcionamiento	≤ 3000 m
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	De 50 kPa a 106 kPa (de 7252 psi a 15 374 psi)
Compatibilidad externa; memorias, impresora	(3) puertos USB 2.0; (1) puerto USB 3.0
Compatibilidad con monitor digital externo	Conector DisplayPort digital; El monitor debe cumplir con la norma de emisiones CISPR 32.
Tipo de batería	De ion de litio, que cumple las normas CEI 62133:2012 y UN 38.3
Ethernet: Interfaz de datos	Conector Ethernet RJ-45 de la interfaz de datos
Modulación de datos	IEEE 802.3u, 100 Mbps, dúplex completo y medio dúplex en 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps, dúplex completo y medio dúplex en 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n y 802.11ac
Cable de ECG, modelo 3154	3,9 m a 4,3 m
Cable de ECG, del modelo 3153 (para Canadá y China)	3,9 m a 4,3 m
Funcionalidad del ECG: Amplitud mínima detectada Selección de cables Presentación de la frecuencia ventricular intrínseca y estimulada Impedancia de entrada Tolerancia de desviación de los electrodos Resolución del almacenamiento Configuración de filtros para la resolución del almacenamiento	6,54 μ V I, II, III, aVR, aVL, aVF, V De 30 min ⁻¹ a 120 min ⁻¹ \pm 4 min ⁻¹ con una media de tres latidos; de 120 min ⁻¹ a 240 min ⁻¹ \pm 8 min ⁻¹ con una media de tres latidos \geq 1,5 m Ω 300 mV 500 muestras/s, 6,54 μ V ENCENDIDO: 0,5 Hz a 40 Hz, \pm 10 % o \pm 0,1 Hz, el mayor de ambos APAGADO: 0,05 Hz a 100 Hz, \pm 20 % o \pm 0,02 Hz, el mayor de ambos

Tabla 6. Especificaciones nominales del sistema de programación LATITUDE (continúa)

Característica	Nominal
Parámetros de la ganancia	0,5; 1; 2; 5; 10: 20 mm/mV ± 25 %
Referencia de prueba de seguridad eléctrica para pruebas de acuerdo con CEI 62353 (instalación, mantenimiento, reparación) ^{a b}	
Pruebas de conexión a tierra	≤ 300 mΩ, incluido un cable de alimentación que no supere los 3 metros
Fuga del equipo, método directo (piezas accesibles)	≤ 500 μA
Corriente de fuga al paciente, método directo	La pala de telemetría modelo 6395 (BF) ≤ 5000 μA, ECG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA,
Características de seguridad: Protección de desfibrilador	Hasta 5000 V

- a. Para consultar las dudas referentes al funcionamiento o la reparación del sistema de programación LATITUDE, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada de este manual. Los servicios técnicos del sistema de programación LATITUDE solo pueden ser realizados por personal autorizado de Boston Scientific.
- b. Una vez que se hayan efectuado con éxito las pruebas de seguridad, compruebe que el sistema de programación LATITUDE siga con su funcionamiento esencial, tal y como se define al principio de este manual.

Tabla 7. Especificaciones nominales de radio

Característica	Nominal
Telemetría ZIP MICS (MICS/MedRadio)	
Banda de frecuencias	402-405 MHz
Ancho de banda	Servicio de comunicaciones de implantación médica (MICS)
Modulación	Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (MedRadio)
Potencia emitida	< 145 kHz FSK < 25 μW P.R.E.
Telemetría ZIP SRD (dispositivos de corto alcance)	
NOTA: Esta telemetría SRD NO se utiliza en Australia y Nueva Zelanda.	
Banda de frecuencias	869,7 – 870,0 MHz
Ancho de banda	Banda de radio de dispositivo de corto alcance (SRD)
Modulación	< 120 kHz
Potencia emitida	ASK
Categoría del receptor	< 1,2 mW P.R.E. 2
Telemetría ZIP SRD (dispositivos de corto alcance)	

Tabla 7. Especificaciones nominales de radio (continúa)

Característica	Nominal
NOTA: Esta telemetría SRD se utiliza exclusivamente en Australia y Nueva Zelanda.	
Frecuencia	916,5 MHz
Ancho de banda	Banda de radio de dispositivo de corto alcance (SRD) < 650 kHz
Modulación	ASK
Potencia emitida	< 0,75 mW P.I.R.E.
Pala de telemetría modelo 6395 (inductiva)	
Banda de frecuencias	Transmisión: 21 kHz Recepción: 0 – 100 kHz
Ancho de banda	< 125 kHz
Modulación	OOK/QPSK
Potencia emitida	11,3 dBµA/m a 10 m
Categoría del receptor	3
Pala de telemetría S-ICD, modelo 3203	
Banda de frecuencias	402-405 MHz
Ancho de banda	< 145 kHz
Modulación	FSK
Potencia emitida	< 25 µW P.R.E.
Bluetooth	
Banda de frecuencias	2400,0 – 2483,5 MHz
Ancho de banda	< 1,4 MHz
Modulación	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Potencia emitida	< 9,6 mW P.I.R.E.
Categoría del receptor	2
Wi-Fi 2,4 GHz	
La conectividad Wi-Fi no está permitida en Indonesia.	
Banda de frecuencias	2400,0 – 2483,5 MHz
Ancho de banda	20/40 MHz
Modulación	IEEE 802.11b/g/n
Potencia emitida	< 80 mW P.I.R.E.
Wi-Fi 5,0 GHz	
La conectividad Wi-Fi no está permitida en Indonesia.	
Bandas de frecuencia	5150-5350 MHz 5470-5725 MHz
Ancho de banda	20/40/80 MHz
Modulación	IEEE 802.11a/n/ac
Potencia emitida	< 50 mW P.I.R.E.

Tabla 8. Especificaciones de red y conectividad

Característica	Especificación
Características necesarias de una red de TI	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps, dúplex completo y medio dúplex en 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps, dúplex completo y medio dúplex en 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n y 802.11ac
Situaciones peligrosas derivadas de un fallo de red	Ninguna
Configuración de red y de seguridad	
Ethernet	Dirección IP estática o dinámica
Conectividad Ethernet necesaria:	<p>Fuente: Programador modelo 3300</p> <p>URL de destino: crm.iot.bscl.com</p> <p>Nombre del protocolo: cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com</p> <p>Protocolo de transporte: cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com</p> <p>Rango de puertos: TLS</p> <p>Nombre del protocolo: TCP</p> <p>Protocolo de transporte: 443, 8443 (saliente)</p> <p>Rango de puertos:</p> <p>Fuente: Programador modelo 3300</p> <p>URL de destino: pool.ntp.org</p> <p>Nombre del protocolo: NTP</p> <p>Protocolo de transporte: UDP</p> <p>Rango de puertos: 123 (saliente)</p>
Wi-Fi	Dirección IP dinámica, mediante especificaciones IEEE 802.11g, 802.11n o 802.11ac para conectarse a redes que son públicas/no seguras, WPA-PSK o WPA2-PSK
Dirección MAC de Ethernet	La dirección MAC de red puede mostrarse y el nombre de host es editable
Protocolo de Internet	IPv4
Modo de Protocolo de configuración dinámica de host (DHCP)	Son compatibles los modos DHCP manual y automático
Dirección MAC Wi-Fi	Visualizable

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

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

Importador para la Unión Europea

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notиž еkki.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-030 ES OUS 2021-08



CE 2797

