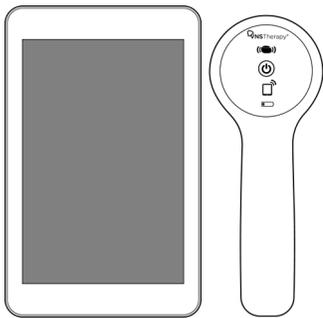


# *MANUAL DEL MÉDICO*

Sistema de programación de VNS Therapy™



Modelo 3000, versión 1.0/1.6

Modelo 2000

Octubre 2023

Todas las marcas registradas y nombres comerciales son propiedad de LivaNova o de las filiales consolidadas de LivaNova y están protegidas por las leyes de propiedad intelectual correspondientes. Para facilitar la lectura, las marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova pueden aparecer sin los símbolos ® o TM, pero esto no indicará de ningún modo que LivaNova no reivindique los derechos de estas marcas registradas y marcas comerciales de LivaNova, en el más amplio sentido de la legislación aplicable. Para utilizar o reproducir dichos derechos de propiedad intelectual, es necesaria la autorización previa de LivaNova. La marca denominativa y los logotipos de *Bluetooth*® son marcas registradas de *Bluetooth SIG* y cualquier uso de dichas marcas por parte de LivaNova está sujeto a un acuerdo de licencias.

#### Año de la autorización concedida para ostentar el mercado CE:

Modelo 2000                      2017

Modelo 3000                      2018

# ÍNDICE

---

DESCRIPCIÓN Y USO .....	12
1.1. Novedades .....	13
1.2. Breve descripción .....	14
1.3. Compatibilidad .....	14
1.4. Uso indicado .....	15
1.5. Comunicación del sistema .....	15
1.5.1. Comunicaciones del Programmer .....	15
1.5.2. Comunicaciones de la Wand .....	15
1.5.3. Distancia de comunicación .....	16
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	17
2.1. Advertencias .....	18
2.2. Precauciones .....	19
INTRODUCCIÓN .....	20
3.1. Componentes del sistema de programación .....	21
3.1.1. Componentes incluidos .....	21
3.1.2. Componentes no incluidos .....	22
3.2. Preparación del sistema para su uso .....	22
3.3. Funcionamiento básico .....	22
3.3.1. Programmer .....	22
3.3.2. Wand .....	23
3.4. Conexión de la Wand y el Programmer .....	24
3.4.1. Opciones de conexión inalámbrica de la Wand .....	25
3.4.1.1. <i>Wand inalámbrica preferida</i> .....	25
3.4.1.2. <i>Ninguna Wand preferida</i> .....	25
3.4.2. Conexión por cable de la Wand .....	25
AJUSTES DEL PROGRAMMER Y LA WAND .....	26
4.1. Ajustes del Programmer .....	27
4.1.1. Ver o modificar los ajustes del Programmer .....	27
4.1.2. Actualizaciones del Programmer .....	27
4.2. Ajustes de la Wand .....	28

# ÍNDICE

---

4.2.1. Configuración de la Wand inalámbrica preferida .....	28
4.2.2. Desactivación de la Wand inalámbrica preferida .....	28
4.2.3. Comprobación del firmware de la Wand (solo en el modelo 3000 v1.6) .....	29
4.2.4. Actualizaciones de la Wand .....	29
4.3. Ajustes de modo guiado .....	29
INTERROGACIÓN DEL GENERADOR .....	31
5.1. Tipos de interrogación .....	32
5.1.1. Interrogación rápida .....	32
5.1.2. Interrogación avanzada .....	33
5.2. Diagnóstico realizado como parte de la interrogación inicial .....	33
5.3. Interrogación (sin Wand preferida) .....	34
5.4. Interrogación (con Wand preferida) .....	37
5.5. Interrogación (cambiar Wand preferida) .....	38
5.6. Interrogación (Wand con cable) .....	39
CÓMO USAR EL SOFTWARE .....	40
6.1. Pantalla de resumen .....	41
6.2. Barra de acceso rápido .....	42
PROGRAMACIÓN DEL GENERADOR .....	43
7.1. Cómo editar los datos del paciente .....	44
7.2. Cómo configurar los ajustes de los parámetros .....	44
7.3. Cómo configurar los ajustes de detección .....	48
7.3.1. Activación o desactivación de la detección .....	48
7.3.2. Configuración de la detección de latidos .....	49
7.3.3. Verificación de detección de latidos .....	49
7.3.4. Configuración del umbral de AutoStim .....	52
7.3.5. Ajustes de AutoStim en la ficha Estimulación .....	52
7.3.6. Introducción a detección de frecuencia cardíaca baja/posición decúbito prono .....	52
7.3.7. Cómo configurar el umbral de frecuencia cardíaca baja y la detección de posición decúbito prono .....	53
7.3.7.1. Selección del umbral de frecuencia cardíaca baja .....	53
7.3.7.2. Habilitación de la detección de posición decúbito prono .....	54

# ÍNDICE

---

7.4. Posibles condiciones de error relacionadas con la programación .....	55
PROGRAMACIÓN GUIADA .....	57
8.1. Introducción a la programación guiada .....	58
8.2. Protocolos de tratamiento .....	58
8.2.1. Protocolo de tratamiento normal .....	58
8.2.2. Protocolos de tratamiento personalizado .....	59
8.2.3. Opciones adicionales de la programación guiada .....	61
8.3. Cómo utilizar el modo guiado .....	62
8.3.1. Inicio del modo guiado .....	62
8.3.2. Opciones de modo guiado .....	65
PROGRAMACIÓN PLANIFICADA .....	66
9.1. Introducción a la programación planificada .....	67
9.2. Cómo utilizar la programación planificada .....	67
9.2.1. Configuración del número de pasos programados .....	68
9.2.2. Activar programación planificada .....	68
9.2.3. Desactivar programación planificada .....	69
PROGRAMACIÓN DÍA-NOCHE .....	70
10.1. Introducción a la programación Día-Noche .....	71
10.2. Cómo utilizar la programación Día-Noche .....	71
10.2.1. Habilitar la programación Día-Noche .....	71
10.2.2. Comprobación del programa día-noche .....	73
10.2.3. Deshabilitar la programación Día-Noche .....	73
DIAGNÓSTICO DEL DISPOSITIVO .....	74
11.1. Diagnóstico de dispositivos de acceso .....	75
11.2. Pruebas de diagnóstico .....	75
11.2.1. Diagnóstico del sistema .....	76
11.2.2. Diagnóstico del modo normal .....	77
11.2.3. Diagnóstico del modo del imán .....	77
11.2.4. Diagnóstico del modo AutoStim .....	78

# ÍNDICE

---

11.2.5. Diagnóstico del generador .....	78
11.3. Resumen de las pruebas de diagnóstico .....	78
11.4. Posibles condiciones de error observadas en el diagnóstico .....	81
11.5. Lectura de los resultados de la prueba de diagnóstico .....	81
11.5.1. Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros .....	81
11.5.2. Código DC DC e impedancia de la derivación .....	86
11.6. Revisión del historial de pruebas de diagnóstico .....	86
HISTORIAL .....	87
12.1. Historial de ajustes de los parámetros .....	88
12.2. Informes de sesión .....	89
EPISODIOS Y TENDENCIAS .....	92
13.1. Datos de episodios y tendencias .....	93
13.2. Cómo ver los datos de episodios .....	93
13.3. Cómo ver los datos de tendencias .....	94
13.3.1. Visualización diaria .....	94
13.3.2. Visualización por horas .....	95
13.3.2.1. Descarga de marcas de registro .....	96
GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PROGRAMMER .....	97
14.1. Visualización y exportación de los informes de sesión .....	98
14.2. Importación y exportación .....	98
14.3. Menú de resolución de problemas fuera de sesión .....	98
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	99
15.1. Comportamiento anómalo y sistema no receptivo .....	100
15.2. Problemas de comunicación .....	101
15.2.1. La Wand no se conecta al Programmer (inalámbrica) .....	101
15.2.1.1. Posibles causas .....	101
15.2.1.2. Pasos de la solución .....	102
15.2.2. La Wand no se conecta al Programmer (con cable) .....	103
15.2.2.1. Posibles causas .....	103
15.2.2.2. Pasos de la solución .....	104

# ÍNDICE

---

15.2.3. La Wand no se comunica con el generador .....	105
15.2.3.1. Posibles causas .....	105
15.2.3.2. Pasos de la solución .....	106
15.3. Problemas de impedancia de la derivación .....	107
15.3.1. Impedancia de derivación alta en el quirófano .....	107
15.3.1.1. Posibles causas .....	107
15.3.1.2. Pasos de la solución .....	108
15.3.2. Impedancia de derivación baja en el quirófano .....	109
15.3.2.1. Posibles causas .....	109
15.3.2.2. Pasos de la solución .....	110
15.3.3. Impedancia alta/baja de la derivación o corriente de salida baja en el seguimiento .....	111
15.3.3.1. Posibles causas .....	111
15.3.3.2. Pasos de la solución .....	112
15.3.4. Impedancia alta de la derivación en el seguimiento .....	113
15.3.4.1. Posibles causas .....	113
15.3.4.2. Pasos de la solución .....	114
15.4. Problemas de la batería .....	115
15.4.1. Indicaciones de batería baja o fin de servicio en el quirófano .....	115
15.4.1.1. Posibles causas .....	115
15.4.1.2. Pasos de la solución .....	116
15.4.2. Generador nuevo deshabilitado debido a fin de servicio (EOS) en el primer seguimiento .....	117
15.4.2.1. Posibles causas .....	117
15.4.2.2. Pasos de la solución .....	118
15.4.3. Reducción repentina de la energía de la batería .....	119
15.5. Problemas de detección .....	120
15.5.1. Detección de latidos imprecisa (exceso/defecto) en el quirófano o en una visita (generadores con Modo AutoStim) .....	120
15.5.1.1. Pasos de la solución .....	121
15.5.2. Problema — AutoStim imprecisa en el seguimiento .....	122
15.5.2.1. Posibles causas .....	122
15.5.2.2. Pasos de la solución .....	123

# ÍNDICE

---

15.6. Reinicio del generador .....	123
MANTENIMIENTO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN .....	125
16.1. Mantenimiento, manipulación y eliminación .....	126
16.1.1. Sistema .....	126
16.1.2. Programmer .....	126
16.1.3. Wand .....	126
16.1.4. Eliminación .....	127
ESPECIFICACIONES Y ORIENTACIÓN PARA EL SISTEMA DE PROGRAMACIÓN .....	128
17.1. Especificaciones de la Wand y el Programmer .....	129
17.2. Especificaciones de la Wand .....	129
17.3. Seguridad inalámbrica .....	131
CONTACTOS Y RECURSOS .....	133
Contactos .....	133
Servicio de asistencia técnica .....	133
Sitios web de las autoridades reguladoras .....	133

# ÍNDICE

---

Tabla 1.	Modelos de generador compatibles .....	15
Tabla 2.	Compatibilidad del Programmer Modelo 3000 y la Wand Modelo 2000 .....	15
Tabla 3.	Distancia de comunicación .....	16
Tabla 4.	Pantalla Parámetros: Fichas Estimulación y Detección .....	46
Tabla 5.	Indicadores visuales durante la verificación de la detección de latidos .....	51
Tabla 6.	Posibles condiciones de error relacionadas con la programación .....	56
Tabla 7.	Pasos del protocolo de tratamiento normal .....	59
Tabla 8.	Ajustes de los parámetros persistentes (constantes) del protocolo de tratamiento normal .....	59
Tabla 9.	Resumen de las pruebas de diagnóstico .....	80
Tabla 10.	Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros — Impedancia de la derivación .....	83
Tabla 11.	Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros — Batería del generador .....	84
Tabla 12.	Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros — Corriente de salida/Corriente suministrada .....	85
Tabla 13.	Conversión del código DC DC e intervalo de impedancia estimada (impedancia de la derivación) .....	86
Tabla 14.	Historial de ajustes de los parámetros .....	88
Tabla 15.	Datos de episodios y tendencias por modelo .....	93
Tabla 16.	Especificaciones de la Wand y el Programmer .....	129
Tabla 17.	Emisiones electromagnéticas de la Wand .....	130
Tabla 18.	Inmunidad electromagnética de la Wand .....	130
Tabla 19.	Inmunidad electromagnética de la Wand para los campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas por RF .....	131
Tabla 20.	Información sobre la seguridad inalámbrica del sistema de programación .....	132

# ÍNDICE

---

Figura 1.	Componentes incluidos del Programmer .....	21
Figura 2.	Componentes incluidos de la Wand .....	21
Figura 3.	La Wand está conectada al Programmer .....	24
Figura 4.	Pantalla Ajustes del Programador .....	27
Figura 5.	Activar la configuración preferida de la Wand .....	28
Figura 6.	Desactivar la Wand preferida .....	29
Figura 7.	Desmarcar Interrogación avanzada .....	32
Figura 8.	Casilla de la Interrogación avanzada .....	33
Figura 9.	Pantalla principal (sin Wand preferida) .....	34
Figura 10.	Pantalla de búsqueda de la Wand .....	35
Figura 11.	Ejemplo de pantalla de selección de la Wand .....	36
Figura 12.	Pantalla de conexión satisfactoria de la Wand .....	36
Figura 13.	Pantalla Interrogar el generador .....	37
Figura 14.	Ejemplo de pantalla principal (con Wand preferida) .....	38
Figura 15.	Pantalla de interrogación del generador .....	38
Figura 16.	Ejemplo de pantalla de resumen .....	41
Figura 17.	Ejemplo de barra de acceso rápido .....	42
Figura 18.	Ejemplo de pantalla Editar ID del paciente .....	44
Figura 19.	Precaución en la salida de los ajustes de parámetros .....	47
Figura 20.	Ejemplo de pantalla de confirmación de parámetros .....	47
Figura 21.	Ejemplo de pantalla para iniciar la verificación de detección de latidos .....	50
Figura 22.	Pantalla de verificación de detección de latidos – Prueba en curso .....	50
Figura 23.	Calibración de la posición decúbito prono en posición vertical .....	54
Figura 24.	Calibración de la posición decúbito prono en decúbito supino .....	55
Figura 25.	Ejemplo de pantalla para crear pasos de protocolo .....	60
Figura 26.	Ejemplo de Pantalla para seleccionar parámetros persistentes .....	61
Figura 27.	Opciones del protocolo de tratamiento .....	62
Figura 28.	Activación del modo guiado activado .....	63
Figura 29.	Revisión y aplicación de los ajustes de parámetros .....	64

# ÍNDICE

---

Figura 30.	Opciones de modo guiado .....	65
Figura 31.	Activar programación planificada .....	68
Figura 32.	Editar la pantalla del programa (ejemplo) .....	69
Figura 33.	Habilitar Día-Noche .....	72
Figura 34.	Ejemplo de ficha Noche .....	72
Figura 35.	Pantalla de ejemplo de umbrales personalizados día-noche de AutoStim .....	73
Figura 36.	Ejemplo de pantalla de diagnóstico .....	75
Figura 37.	Ejemplo de pantalla de resultados de la prueba de diagnóstico .....	81
Figura 38.	Ejemplo de pantalla de historial de parámetros .....	89
Figura 39.	Ejemplo de pantalla de visualización de informe de sesión .....	90
Figura 40.	Ejemplo de pantalla de selección de fecha y hora .....	91
Figura 41.	Ejemplo de pantalla de episodios y tendencias .....	94
Figura 42.	Tendencias: Ejemplo de pantalla de visualización diaria .....	95
Figura 43.	Tendencias: Ejemplo de pantalla de visualización por horas .....	96

## Descripción y uso

 NOTA: Para ver una lista de los símbolos y términos del glosario utilizados con el sistema VNS Therapy, consulte [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

1.1. Novedades .....	13
1.2. Breve descripción .....	14
1.3. Compatibilidad .....	14
1.4. Uso indicado .....	15
1.5. Comunicación del sistema .....	15

## 1.1. Novedades

La última versión del sistema de programación LivaNova® VNS Therapy™ consta de lo siguiente:

- Programmer VNS Therapy, Modelo 3000, versión 1.6
- Wand de programación, Modelo 2000, versión 1.1

Si tiene una Wand con firmware inferior a la v1.1, debe actualizarlo a la v1.1 para poder utilizarla con el Modelo 3000 v1.6 (consulte «[Compatibilidad del Programmer Modelo 3000 y la Wand Modelo 2000](#)» en la [página 15](#)). Los archivos de actualización del firmware de la Wand están incluidos en el Programmer Modelo 3000 v1.6. Se necesita un cable USB de Wand (consulte «[Breve descripción](#)» en la [página siguiente](#)) para completar la actualización del firmware de la Wand a la versión 1.1.

 NOTA: Consulte «[Comprobación del firmware de la Wand \(solo en el modelo 3000 v1.6\)](#)» en la [página 29](#) para obtener instrucciones sobre cómo comprobar la versión del firmware de la Wand.

La última actualización incluye lo siguiente:

Actualización	
Capacidad adicional para interrogar y programar el generador Symmetry™ Modelo 8103 y los generadores SenTiva Duo™ Modelo 1000-D (donde estén disponibles).	
Problemas resueltos	
Problemas de software observados en las versiones anteriores del software del modelo 3000 y corregidos en el modelo 3000 v1.6.	La conexión de la Wand con el Programmer se prolongó innecesariamente después de identificarse que era incompatible con este Programmer a través de Bluetooth®.
	La información incorrecta se rellenó en el campo «Último realizado el» de los informes de sesión en determinadas situaciones.

Diferencias de comportamiento	
Diferencias en el comportamiento del software del modelo 3000 v1.6 en comparación con las versiones de software anteriores.	Cuando se desactiva un generador, el software muestra «Dispositivo desactivado» y los ajustes originales en lugar de 0 mA para la corriente de salida. Los ajustes originales se enumeran con fines informativos; el generador no proporciona tratamiento en esos ajustes cuando está desactivado.
	Cuando un generador está desactivado, solo se puede volver a activar programando el generador. Anteriormente, se podía volver a habilitar ejecutando Diagnósticos o programando el generador.
	En los informes de las sesiones se incluye información sobre el estado del tratamiento.

## 1.2. Breve descripción

El sistema de programación VNS Therapy proporcionado por LivaNova incluye un ordenador de programación con el software Modelo 3000 versión 1.0/1.6, y una Wand de programación Modelo 2000 («Wand»).

El sistema le permite realizar lo siguiente:

- Interrogar y ajustar los parámetros de tratamiento del generador.
- Evaluar la función del generador y de la derivación.
- Ver los historiales del dispositivo.
- Exportar informes de sesión.

## 1.3. Compatibilidad

El sistema de programación permite interrogar y programar los siguientes generadores de VNS Therapy compatibles:

Tabla 1. Modelos de generador compatibles

Un solo receptáculo	Doble receptáculo
Modelo 102 Pulse™	Modelo 102R Pulse Duo™
Modelo 103 Demipulse™	Modelo 104 Demipulse Duo™
Modelo 105 AspireHC™	
Modelo 106 AspireSR™	

Tabla 1. Modelos de generador compatibles (continuación)

Un solo receptáculo	Doble receptáculo
Modelo 1000 SenTiva™	Modelo 1000-D SenTiva Duo™ (Modelo 3000 v1.6/Modelo 2000 v1.1 solamente)
Modelo 8103 Symmetry™ (Modelo 3000 v1.6 / Modelo 2000 v1.1 solamente)	

La tabla siguiente ofrece una descripción de la compatibilidad entre las versiones del Programmer y la Wand.

Tabla 2. Compatibilidad del Programmer Modelo 3000 y la Wand Modelo 2000

	Modelo 2000 v1.0.3	Modelo 2000 v1.0.4	Modelo 2000 v1.1.1
Modelo 3000 v1.0.2	Sí	No	No
Modelo 3000 v1.6+	No	No	Sí

## 1.4. Uso indicado

El sistema de programación VNS Therapy se ha diseñado para su uso con los generadores VNS Therapy en entornos de asistencia sanitaria de carácter profesional y está sujeto a las mismas indicaciones de uso.

## 1.5. Comunicación del sistema

La Wand y el Programmer se conectan de forma inalámbrica.

### 1.5.1. Comunicaciones del Programmer

El Programmer indicará la comunicación de las formas siguientes:

- Señales sonoras para una interrogación, diagnóstico o aplicación de cambios correctos.
- Mensajes en pantalla para un funcionamiento correcto, fallido o sugerido.

### 1.5.2. Comunicaciones de la Wand

Las luces indicadoras de la Wand se iluminarán cuando la Wand se encuentre en las siguientes situaciones:

- Está encendida (dos luces verdes debajo del botón de encendido).
- Conectada al Programmer (cuatro luces verdes alrededor del botón de encendido).
- Se comunica con el generador (el icono del generador parpadea en color blanco).
- La batería está baja (indicador de la batería en color naranja).
- La Wand (1,1+) se está actualizando (las luces verdes giran alrededor del botón de encendido)

### 1.5.3. Distancia de comunicación

Tabla 3. Distancia de comunicación

Sistema	Distancia de comunicación
Wand y Programmer	La conexión inalámbrica funciona hasta 3 metros (aproximadamente 10 pies) en la mayoría de las condiciones. Si la comunicación es inestable, utilice el cable USB suministrado para conectar la Wand y el Programmer.
Wand y Generador	1 pulgada o menos

## Advertencias y precauciones

Siga las advertencias y precauciones descritas en esta sección para un rendimiento y seguridad óptimos.

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

2.1. Advertencias .....	18
2.2. Precauciones .....	19

## 2.1. Advertencias

Siga estas advertencias para garantizar un rendimiento y una seguridad óptimos.

### Equipos no homologados

No conecte equipos no homologados. Si lo hace, se podrían producir daños en el sistema o provocar lesiones.

### No modificar

No modifique el sistema a menos que se lo indique LivaNova.

### Uso de accesorios no autorizados

El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas y una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

### Proximidad a otros equipos

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre los mismos, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este y los demás equipos deberán observarse para comprobar que funcionan correctamente.

### Proximidad a equipos portátiles de comunicaciones de RF

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (por ejemplo, cables de antena, antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Wand o de los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento de este equipo podría verse afectado.

### Protección contra robos y conexiones no autorizadas

Proteja el sistema de programación contra el robo, ya que podría dar lugar a actividades malintencionadas contra el sistema. Use el sistema en una zona controlada para evitar conexiones no autorizadas.

### Comportamiento anómalo

Puede producirse un comportamiento anómalo (por ejemplo, una conexión incorrecta de una Wand cercana a un Programmer). Si esto ocurre, consulte [«Resolución de problemas» en la página 99](#).

### Dispositivos no seguros para la RM



La Wand, el Programmer y el imán del paciente son dispositivos no seguros para la RM. Estos dispositivos corren el riesgo de salir despedidos y no deben introducirse en la sala de RM.

### **Batería — Riesgo de incendio**

Riesgo de incendio. La batería puede explotar o presentar fugas, y causar lesiones si se instala al revés, se desmonta, se carga, se presiona, se mezcla con baterías usadas o de otro tipo, o se expone al fuego o a temperaturas altas. Deseche las baterías usadas de inmediato.

## **2.2. Precauciones**

Siga estas precauciones para garantizar un rendimiento y una seguridad óptimos.

### **No cargar otro software**

No cargue ningún otro software en el Programmer. Si lo hace, podría interferir con la eficiencia y el funcionamiento del software previamente instalado.

### **Uso en el entorno del paciente**

El Programmer se prueba al mismo nivel que los dispositivos electrónicos de consumo típicos; sin embargo, el equipo no está clasificado para su uso en el entorno del paciente, tal como se define en la norma IEC 60601-1. No toque simultáneamente al paciente y el Programmer mientras se está realizando la programación. Además, no debe enchufar el Programmer a una fuente de alimentación CA cuando se utiliza en el entorno del paciente.

## Introducción

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

3.1. Componentes del sistema de programación .....	21
3.2. Preparación del sistema para su uso .....	22
3.3. Funcionamiento básico .....	22
3.4. Conexión de la Wand y el Programmer .....	24

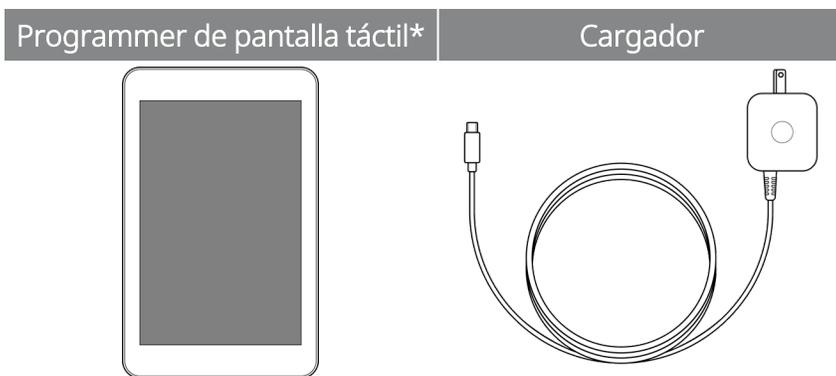
## 3.1. Componentes del sistema de programación

El sistema de programación incluye un ordenador preinstalado con el software de programación de VNS Therapy («Programmer»), y una Wand de programación («Wand»).

**i** NOTA: Si falta algún componente del sistema, póngase en contacto con [«Servicio de asistencia técnica» en la página 133](#).

### 3.1.1. Componentes incluidos

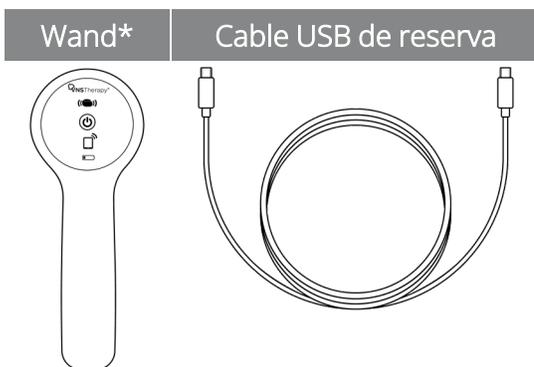
Figura 1. Componentes incluidos del Programmer



\* Con el software de VNS Therapy precargado

**i** NOTA: El modelo 201 no está representado (para ver más detalles, consulte el manual del médico de la Wand Modelo 201).

Figura 2. Componentes incluidos de la Wand



\* 2 pilas AA incluidas

## 3.1.2. Componentes no incluidos

Las cubiertas estériles no se incluyen con el sistema. Si el sistema de programación se utiliza en un campo estéril, siga prácticas asépticas. Todos los componentes del sistema de programación se han diseñado para encajar perfectamente en cubiertas estériles de uso común (p. ej., paños para brazos de cámaras/láser). Se recomienda utilizar una cubierta estéril para cada componente del sistema de programación.

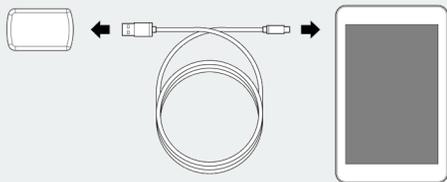
## 3.2. Preparación del sistema para su uso

Antes de utilizar el sistema de programación en una sesión de paciente, asegúrese de que el Programmer y la Wand estén totalmente cargados y listos para su uso. Compruebe que la fecha y hora del Programmer sean correctas.

## 3.3. Funcionamiento básico

### 3.3.1. Programmer

#### Carga del Programmer



Para cargar el Programmer, conéctelo al cargador (a la izquierda) y enchúfelo a una toma de corriente. Cargue el Programmer cuando no lo utilice para asegurarse de que dispone de batería suficiente para la siguiente sesión con el paciente. Vea el icono de estado de la batería, situado en la parte superior derecha de la pantalla, después de encender el Programmer.

#### Activación/desactivación del Programmer



**Activar el Programmer:** Mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos y suéltelo. Unos segundos después de soltar el botón de encendido, aparece un logotipo en pantalla y, a continuación, se inicia automáticamente el software.

**Desactivar el Programmer:** Mantenga pulsado el botón de apagado durante 3 segundos y suéltelo. Siga las instrucciones en pantalla para apagar el Programmer.

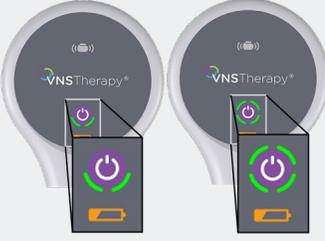


NOTA: Es posible que el botón de encendido no vuelva a responder hasta que el Programmer se haya apagado por completo. Espere 30 segundos después de un apagado para reiniciar el Programmer.

<p><b>Activación/desactivación de la pantalla del Programmer</b></p>	<p>La pantalla se apaga automáticamente tras 10 minutos de inactividad. También puede pulsar y soltar rápidamente el botón de encendido para encender o apagar la pantalla. Use este método cuando quiera ahorrar batería sin apagar el Programmer.</p>
<p><b>Comprobación de la batería del Programmer</b></p>	<p>Cuando finalice el inicio del software, consulte el indicador de estado de la batería del Programmer en la esquina superior derecha de cualquier pantalla. Para obtener más información, consulte <a href="#">«Cómo usar el software» en la página 40</a>.</p>
<p><b>Ajuste de la hora y la fecha del Programmer</b></p>	<p>La precisión del historial del dispositivo y del paciente almacenado en el Programmer depende de que los ajustes de fecha y hora sean correctos. <b>Acceder a la pantalla de cambio de fecha y hora:</b> Toque Ajustes en la barra de navegación inferior → Ajustes del Programmer → Fecha y Hora. <b>Cambiar la hora y la fecha:</b> Toque la hora actual y desplácese hacia arriba o abajo para ajustarla. Toque la flecha izquierda o derecha para ajustar el mes y el año del calendario y, a continuación, toque la fecha que desee. Cuando haya terminado, toque <b>Guardar cambios</b>.</p> <p><b>i</b> NOTA: El Programmer no se ajusta automáticamente al horario de verano ni a los cambios de ubicación. Ajuste la fecha y hora manualmente, según sea necesario.</p>
<p><b>Actualizaciones del sistema de programación</b></p>	<p>LivaNova proporcionará las actualizaciones del sistema de programación que sean necesarias.</p> <p><b>i</b> NOTA: El Programmer no está conectado a Internet y no busca actualizaciones.</p>

### 3.3.2. Wand

<p><b>Encendido de la Wand</b></p> 	<p>Pulse y suelte el botón de encendido para encender la Wand.</p> <p><b>i</b> NOTA: Una vez encendida, la Wand se apagará automáticamente (en espera) al cabo de 2 minutos de inactividad para ahorrar batería.</p>

<p><b>Indicador de batería correcta</b></p> 	<p>Si la batería está bien, se encienden unas luces verdes.</p>
<p><b>Indicador de batería baja</b></p> 	<p>Si la batería está baja, se enciende el indicador de batería baja.</p>
<p><b>Indicador de batería sin energía: No hay comunicación</b></p> 	<p>Si solo se enciende el icono anaranjado de la batería, la comunicación no será posible hasta que cambie las baterías.</p>
<p><b>Sustitución de la batería de la Wand</b></p> 	<p>Si la batería está baja, sustitúyala. Retire la tapa situada en la parte posterior de la Wand.</p>

### 3.4. Conexión de la Wand y el Programmer

El sistema permite conectar una Wand al Programmer de forma inalámbrica o con un cable USB (de reserva).

Figura 3. La Wand está conectada al Programmer



## 3.4.1. Opciones de conexión inalámbrica de la Wand

### 3.4.1.1. Wand inalámbrica preferida

Configure una conexión de Wand preferida que se usará siempre con el mismo Programmer. Se recomienda utilizar esa configuración en el caso de una Wand y un Programmer que se usan siempre conjuntamente. Proporciona una conexión más rápida, ya que el Programmer buscará automáticamente su Wand preferida.

 NOTA: Para configurar una Wand preferida, consulte [«Configuración de la Wand inalámbrica preferida» en la página 28](#).

 NOTA: Para obtener más información sobre cómo interrogar con una Wand preferida, consulte [«Interrogación \(con Wand preferida\)» en la página 37](#).

### 3.4.1.2. Ninguna Wand preferida

Elija una Wand como parte de la interrogación del generador. Este método es recomendable cuando dispone de varios sistemas de programación intercambiables en la zona. Cuando se interroga el generador del paciente, el Programmer busca todas las Wands disponibles a su alcance.

 NOTA: Para obtener más información sobre cómo interrogar sin una Wand preferida, consulte [«Interrogación \(sin Wand preferida\)» en la página 34](#).

## 3.4.2. Conexión por cable de la Wand

Con el sistema, se incluye un cable USB que permite conectar la Wand al Programmer. Úselo como método de reserva cuando la conexión inalámbrica no esté disponible.

 NOTA: Para obtener más detalles sobre cómo interrogar con una Wand con cable, consulte [«Interrogación \(Wand con cable\)» en la página 39](#).

## Ajustes del Programmer y la Wand

Acceda a los ajustes del Programmer y la Wand en la barra de navegación mientras se está fuera de sesión.

Use esta opción para lo siguiente:

- Cambiar los ajustes del Programmer, como volumen, brillo de la pantalla, fecha, hora e idioma.
- Elegir las preferencias de conexión de la Wand (Modelo 3000 v1.0+) y comprobar el firmware de la Wand (Modelo 3000 v1.6 solamente)
- Seleccionar las opciones de la programación guiada, incluida la configuración de protocolos de tratamiento personalizado. Consulte [«Programación guiada» en la página 57](#).

Para acceder a los ajustes del programador, toque **Ajustes** en la barra de navegación en la parte inferior de la pantalla principal. En el siguiente menú, toque Ajustes del Programmer, Ajustes de la Wand o las opciones del modo guiado.

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

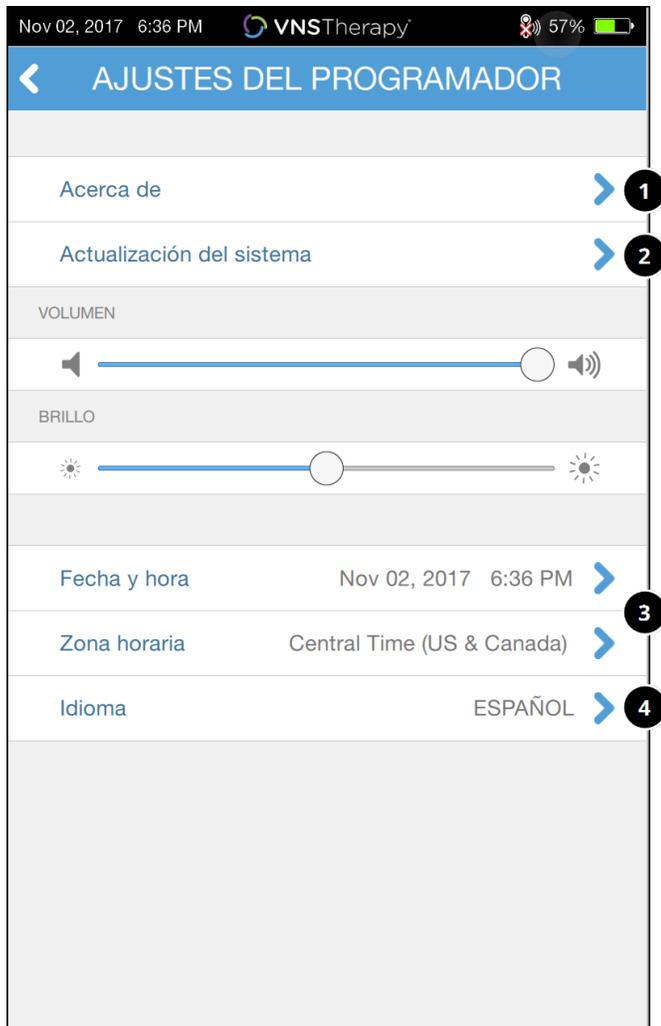
4.1. Ajustes del Programmer .....	27
4.2. Ajustes de la Wand .....	28
4.3. Ajustes de modo guiado .....	29

## 4.1. Ajustes del Programmer

### 4.1.1. Ver o modificar los ajustes del Programmer

Puede acceder a los ajustes del Programmer desde la barra de navegación, mientras se está fuera de sesión.

Figura 4. Pantalla Ajustes del Programador



1 Proporciona datos sobre el número de serie del Programmer, la versión de software y la versión de firmware preferida de la Wand.

2 Vea información sobre las actualizaciones de software.

3 Acceda a la fecha, la hora y la zona horaria del Programmer.

4 Cambie los ajustes del idioma de visualización.

### 4.1.2. Actualizaciones del Programmer

LivaNova proporciona las actualizaciones del sistema de programación que sean necesarias. El Programmer no está conectado a Internet y no busca actualizaciones.

## 4.2. Ajustes de la Wand

### 4.2.1. Configuración de la Wand inalámbrica preferida

Para configurar una conexión inalámbrica preferida entre la Wand y el Programmer, realice los siguientes pasos:

1. Encienda el Programmer.
2. Toque **Ajustes** en la barra de navegación inferior.
3. Encienda la Wand.
4. Toque la opción de menú Ajustes del Wand.
5. Cambie el ajuste preferido de la Wand de **Desactivado** a **Activado** para conectarse automáticamente a esta Wand en particular durante cada interrogación.
6. Pulse el número de serie de la Wand que desee. Una vez conectada, el software mostrará este número de serie como su Wand preferida y ofrecerá una opción para cambiar esa selección.

Figura 5. Activar la configuración preferida de la Wand



### 4.2.2. Desactivación de la Wand inalámbrica preferida

Para volver a la selección manual de la Wand, cambie el ajuste a **Desactivado**.

Figura 6. Desactivar la Wand preferida



### 4.2.3. Comprobación del firmware de la Wand (solo en el modelo 3000 v1.6)

Seleccione esta opción para conectarse a una Wand y comprobar su versión de firmware.

### 4.2.4. Actualizaciones de la Wand

LivaNova proporciona las actualizaciones del sistema de programación que sean necesarias.

Los archivos de actualización de la Wand están disponibles en los Programmers con software de la versión 1.6. Siga las instrucciones en pantalla para la actualización. Se necesita un cable USB de Wand (Figura 1) para completar la actualización del firmware de la Wand.

Si necesita ayuda con la actualización de la Wand, póngase en contacto con el [«Servicio de asistencia técnica» en la página 133](#).

## 4.3. Ajustes de modo guiado

La selección de **Protocolos de tratamiento** se utiliza para configurar protocolos personalizados. Consulte las instrucciones en [«Protocolos de tratamiento personalizado» en la página 59](#).

Modelo 1000

Modelo 1000-D

Retiene el último modo programado y se reinicia en el mismo.

Modelo 106	La opción <b>Iniciar en modo guiado</b> le permite comenzar automáticamente en modo guiado cuando la salida del modo normal es inferior a 1,75 mA.
Modelo 105	
Modelo 104	
Modelo 103	
Modelo 8103	
Modelo 102	
Modelo 102R	

El número máximo de pasos programados es un ajuste que puede utilizarse para limitar el número de pasos del protocolo de tratamiento que pueden automatizarse con la programación planificada. Consulte [«Programación planificada» en la página 66](#) para obtener más información.

## Interrogación del generador

Debe interrogar el generador para poder realizar otras funciones (por ejemplo, aplicar nuevos parámetros, realizar pruebas de diagnóstico).

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

5.1. Tipos de interrogación .....	32
5.2. Diagnóstico realizado como parte de la interrogación inicial .....	33
5.3. Interrogación (sin Wand preferida) .....	34
5.4. Interrogación (con Wand preferida) .....	37
5.5. Interrogación (cambiar Wand preferida) .....	38
5.6. Interrogación (Wand con cable) .....	39

## 5.1. Tipos de interrogación

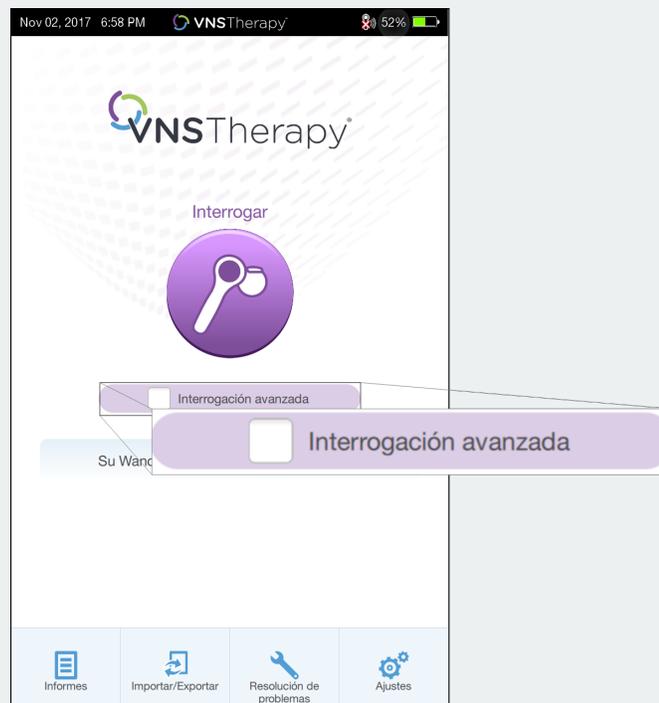
### 5.1.1. Interrogación rápida

**Interrogación rápida** es una interrogación rápida disponible para todos los modelos de generador que solo descarga los ajustes programados actuales y la información del generador.

Modelo 1000  
Modelo 1000-D

La casilla Interrogación avanzada *debe estar desmarcada* (como se muestra a continuación) para poder iniciar una interrogación rápida.

Figura 7. Desmarcar Interrogación avanzada



Modelo 106  
Modelo 105  
Modelo 104  
Modelo 103  
Modelo 8103  
Modelo 102  
Modelo 102R

Se realiza una interrogación rápida independientemente de si está seleccionada la casilla Interrogación avanzada.

## 5.1.2. Interrogación avanzada

Modelos aplicables: Modelo 1000 Modelo 1000-D

**Interrogación avanzada** es una interrogación que descarga datos de episodios y tendencias de los 180 días anteriores, además de los ajustes programados actuales e información del generador. Esta casilla *debe estar seleccionada* (como se muestra a continuación) para poder obtener episodios y tendencias adicionales. Debido a los datos adicionales, una interrogación avanzada puede tardar más tiempo que una Interrogación rápida.

Figura 8. Casilla de la Interrogación avanzada



## 5.2. Diagnóstico realizado como parte de la interrogación inicial

Modelo 1000

Modelo 1000-D

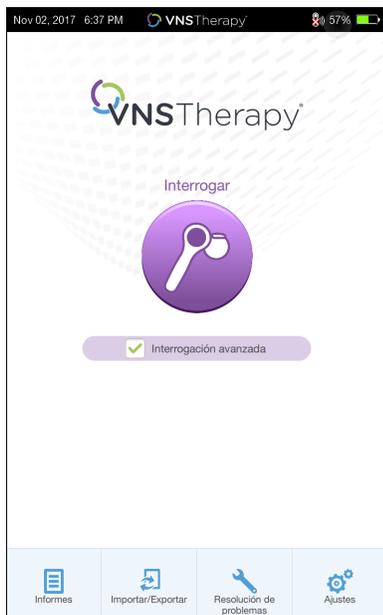
Se realiza un diagnóstico del sistema durante la interrogación inicial, independientemente del tipo de interrogación (Avanzada o Rápida). Los resultados se muestran en la pantalla Resumen y se registran como parte del historial de diagnósticos. Para realizar una prueba de diagnóstico después de la interrogación inicial, puede realizar manualmente una prueba de diagnóstico del sistema durante la sesión.

Modelo 106	NO se realiza un diagnóstico del sistema durante la interrogación inicial. Para realizar una prueba de diagnóstico para estos generadores después de la interrogación inicial, puede realizar manualmente una prueba de diagnóstico del sistema durante la sesión.
Modelo 105	
Modelo 104	
Modelo 103	
Modelo 8103	
Modelo 102	
Modelo 102R	

## 5.3. Interrogación (sin Wand preferida)

1. Encienda el Programmer. Tras el inicio, aparece la **Pantalla principal**.

Figura 9. Pantalla principal (sin Wand preferida)



2. Marque o desmarque la casilla Interrogación avanzada. Consulte [«Tipos de interrogación»](#) en la página 32 para obtener más información.
3. Encienda la Wand (pulse y suelte el botón de encendido). Se encenderán dos luces verdes cuando la Wand esté lista para conectarse.

4. Pulse **Interrogar** en la pantalla del Programmer. El Programmer busca las Wands que estén encendidas y dentro del alcance.

Figura 10. Pantalla de búsqueda de la Wand



5. (Opcional) Si desea utilizar una Wand específica en las sesiones posteriores, marque la casilla **Conectar automáticamente a la misma Wand**.

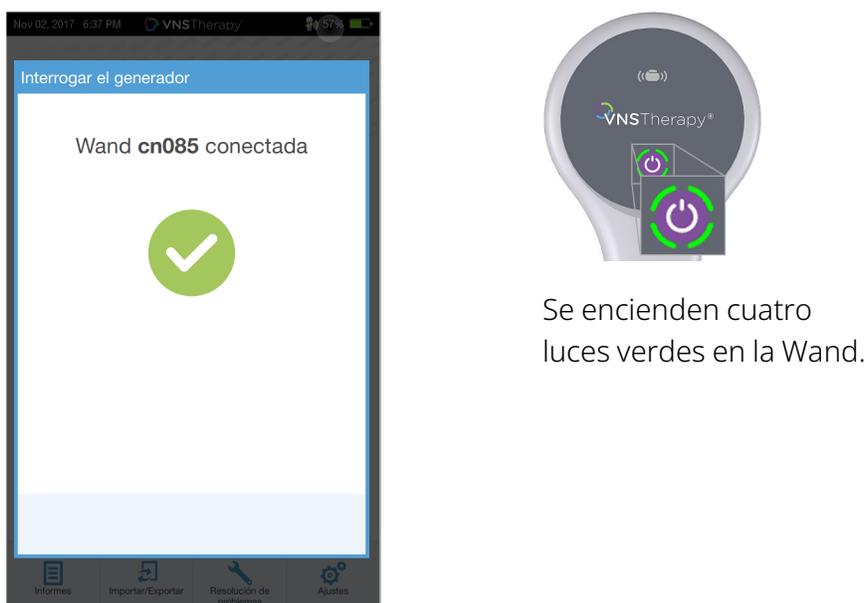
6. Toque el número de serie (SN) de la Wand que desee utilizar. El SN de la Wand está situado en la parte posterior de la Wand.

Figura 11. Ejemplo de pantalla de selección de la Wand



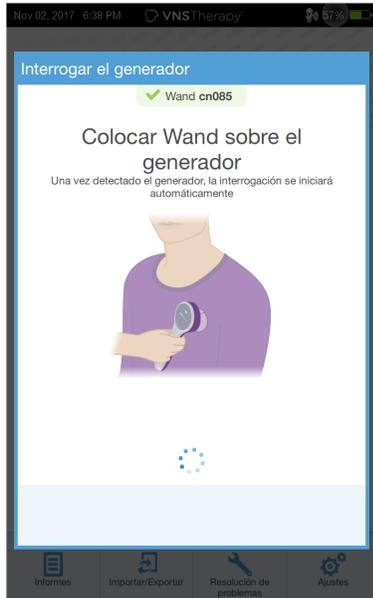
7. Una vez que la Wand se ha conectado, el software indicará una conexión correcta y se encenderán cuatro luces verdes alrededor del botón de encendido de la Wand.

Figura 12. Pantalla de conexión satisfactoria de la Wand



8. Coloque la Wand sobre el generador como se muestra en la pantalla del software. Cuando la Wand reconoce el generador, comienza la interrogación. Una vez finalizada la interrogación, el software muestra la [«Pantalla de resumen» en la página 41](#).

Figura 13. Pantalla Interrogar el generador



El icono del generador en la Wand parpadea durante la interrogación.

## 5.4. Interrogación (con Wand preferida)

Si ha configurado una Wand preferida, el Programmer se conecta automáticamente con esa Wand cuando toca **Interrogar**. Para configurar una Wand preferida, consulte [«Configuración de la Wand inalámbrica preferida» en la página 28](#).

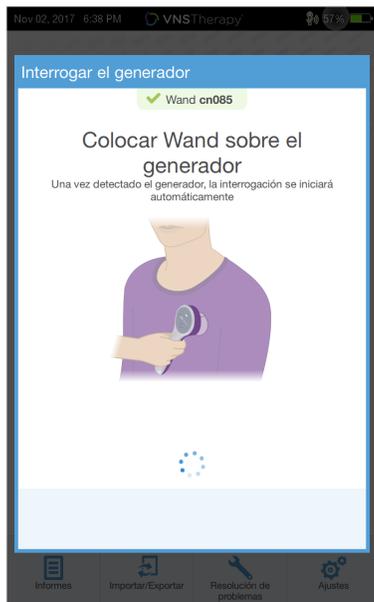
La pantalla principal del Programmer muestra el número de serie de la Wand preferida. Compruebe que la Wand esté encendida antes de seleccionar **Interrogar**. Marque o desmarque la casilla Interrogación avanzada. Para el Modelo 1000 y el Modelo 1000-D, debe desmarcar la casilla de interrogación rápida. Consulte [«Tipos de interrogación» en la página 32](#) para obtener más información.

Figura 14. Ejemplo de pantalla principal (con Wand preferida)



Una vez que el Programmer y la Wand estén conectados, coloque la Wand sobre el generador para finalizar la interrogación. Una vez finalizada la interrogación, el software muestra la [«Pantalla de resumen» en la página 41.](#)

Figura 15. Pantalla de interrogación del generador



El icono del generador en la Wand parpadea durante la interrogación.

## 5.5. Interrogación (cambiar Wand preferida)

Si ha configurado una Wand preferida, pero quiere conectarse a una Wand diferente, realice los pasos siguientes:

1. Encienda la nueva Wand.
2. Toque **Cambiar** en la pantalla principal.
3. El Programmer busca las Wands que estén encendidas y dentro del alcance. Seleccione en la lista el número de serie de la Wand deseada. Cuando se conecte a la nueva Wand, esta se convertirá en la nueva Wand preferida y el Programmer se conectará automáticamente a ella en las próximas sesiones.
4. Coloque la Wand sobre el generador para finalizar la interrogación.

Para deshabilitar la Wand preferida y conectarse manualmente, consulte [«Desactivación de la Wand inalámbrica preferida» en la página 28](#)

## 5.6. Interrogación (Wand con cable)

Para interrogar con una Wand con cable, siga estos pasos:

1. Utilice el cable USB suministrado para conectar la Wand al Programmer.
2. El software identificará la Wand conectada con el cable.
3. Toque **Interrogar**. Los cuatro indicadores verdes se encienden una vez que la Wand comienza a comunicarse con el generador.
4. Coloque la Wand sobre el generador para finalizar la interrogación.

## Cómo usar el software

Los mensajes y avisos le guiarán por el software.



NOTA: Si se necesita una actualización de software, consulte [«Ajustes del Programmer» en la página 27.](#)

Este tema incluye los siguientes conceptos:

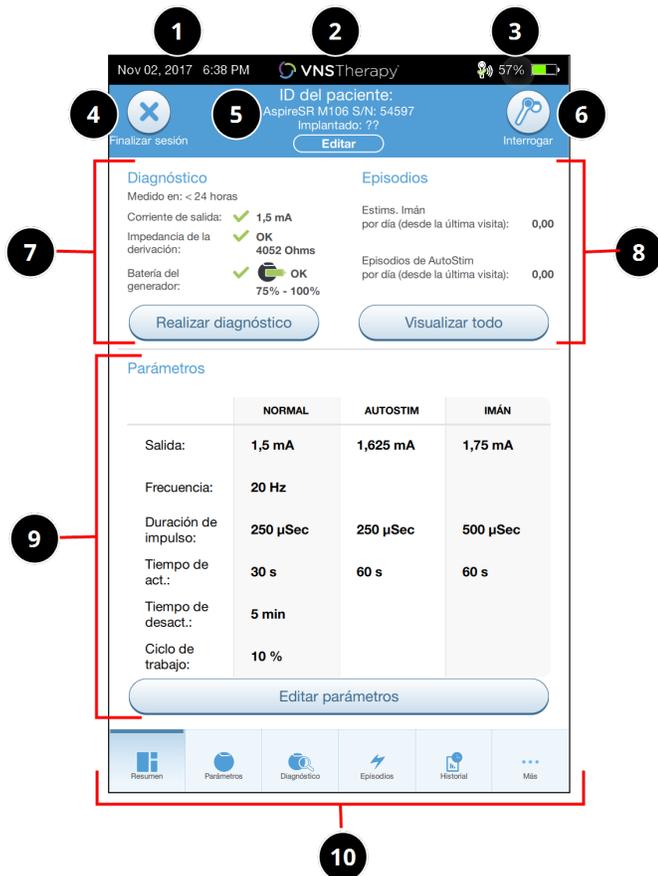
---

6.1. Pantalla de resumen .....	41
6.2. Barra de acceso rápido .....	42

## 6.1. Pantalla de resumen

Tras completarse la interrogación correctamente, aparecerá la **Pantalla de resumen**. En esta pantalla, puede ejecutar o ver lo siguiente:

Figura 16. Ejemplo de pantalla de resumen



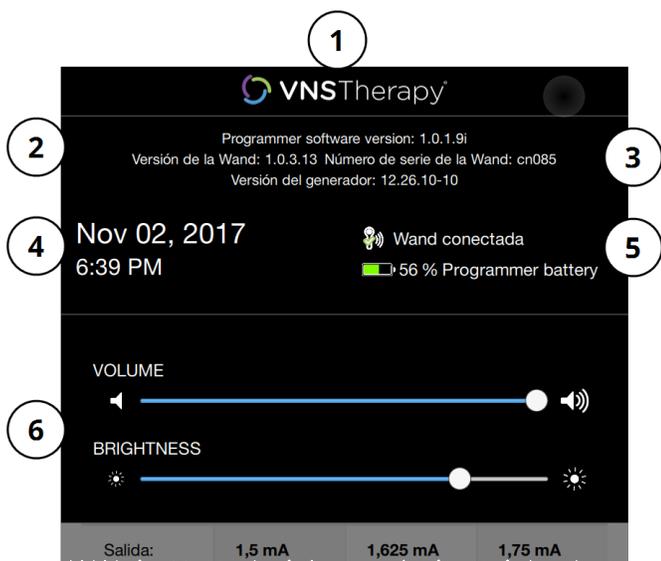
- 1 Ver la fecha y la hora actuales del Programmer.
- 2 Barra de acceso rápido (para ver más detalles, consulte [«Barra de acceso rápido» en la página siguiente](#)).
- 3 Ver la conexión de la Wand y el estado de la batería del Programmer.
- 4 Finalizar la sesión actual.
- 5 Ver y editar los datos del paciente (por ejemplo, ID del paciente, fecha del implante) y ver la información del generador (por ejemplo, modelo y números de serie).
- 6 El botón de interrogar nuevamente (para verificar los parámetros o actualizar los datos).
- 7 Ver los últimos datos de diagnóstico conocidos y el botón de acceso directo de **Realizar diagnóstico**.
- 8 Ver episodios y tendencias (por ejemplo, activaciones de imanes, promedio diario de AutoStims) y el botón de acceso directo de **Ver todos los episodios y tendencias**.
- 9 Ver los parámetros actuales y el botón de acceso directo de **Editar parámetros** (para acceder o cambiar los ajustes de Normal, Imán, AutoStim o Detección).
- 10 Barra de navegación para acceder a funciones adicionales del software (por ejemplo, Acceder al historial del dispositivo, incluidos los ajustes de los parámetros asociados con las visitas anteriores a la consulta).

**i** NOTA: La información mostrada es específica del modelo de generador. No todos los parámetros, funciones o modos se aplican a todos los modelos de generador.

## 6.2. Barra de acceso rápido

En cualquier pantalla del software, toque el logotipo de VNS Therapy en la barra del título (barra negra en la parte superior de la pantalla de resumen) para acceder a los ajustes del Programmer y a la información del sistema. En esta barra desplegable se muestra lo siguiente:

Figura 17. Ejemplo de barra de acceso rápido



- 1 Logotipo de la barra de título.
- 2 Versión del software de programación.
- 3 Durante la sesión (conectado): Versión y número de serie de la Wand, y versión del generador.
- 4 Fecha y hora del Programmer (editar fuera de sesión únicamente).
- 5 Conexión de la Wand y nivel de batería del Programmer.
- 6 Controles deslizantes para ajustar el volumen del sistema y el brillo de la pantalla.

## Programación del generador

Para programar cualquier información en el generador del paciente, debe interrogar el generador. Haga caso omiso de los mensajes de error o de no disponibilidad cuando no esté conectado a una derivación, excepto en el caso del indicador de batería baja.

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

7.1. Cómo editar los datos del paciente .....	44
7.2. Cómo configurar los ajustes de los parámetros .....	44
7.3. Cómo configurar los ajustes de detección .....	48
7.4. Posibles condiciones de error relacionadas con la programación .....	55

## 7.1. Cómo editar los datos del paciente

Introduzca la siguiente información para cada generador del paciente:

- ID del paciente: Tres caracteres alfanuméricos (como máximo).
- Fecha de implantación: La fecha en que se implantó el generador.

Tras completarse la interrogación correctamente, la ID del paciente, la fecha de implantación, el modelo de generador y el número de serie aparecen en la parte superior de la pantalla de resumen. Consulte [«Pantalla de resumen» en la página 41](#).

Para introducir o editar esta información, realice los siguientes pasos:

1. Interrogue el generador del paciente.
2. Revise la información del generador que se muestra en la parte superior de la pantalla.
3. Toque **Editar** e introduzca la información deseada.

Figura 18. Ejemplo de pantalla Editar ID del paciente



4. Toque **Apl. cambios** y **Confirmar** para programar la información en el generador.

## 7.2. Cómo configurar los ajustes de los parámetros

Tras la interrogación, se visualiza la [«Pantalla de resumen» en la página 41](#). Para cambiar los ajustes del generador en esta pantalla, toque **Editar parámetros** o **Parámetros** en la barra de navegación situada en la parte inferior.

En la pantalla **Parámetros**, puede cambiar los parámetros de estimulación o detección, que son específicos del modelo de generador.

**i** NOTA: Para obtener una lista completa de los parámetros programables disponibles para cada generador, consulte «Parámetros de estimulación» en el manual del médico específico de la indicación. Revise todas las fichas cuando ajuste los parámetros.

Los parámetros de detección se mostrarán en una ficha separada. Revise todas las fichas cuando ajuste los parámetros.

Tabla 4. Pantalla Parámetros: Fichas Estimulación y Detección

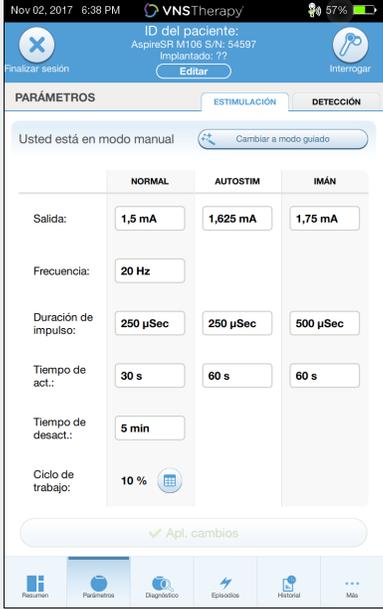
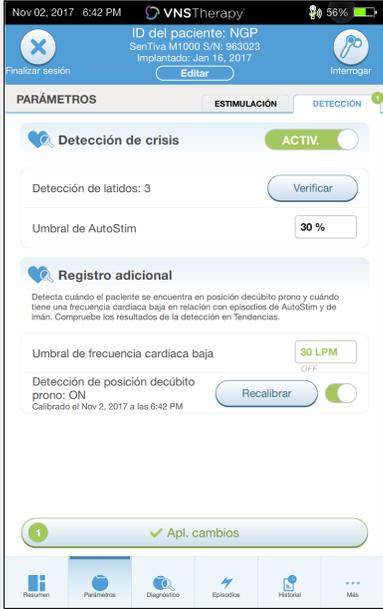
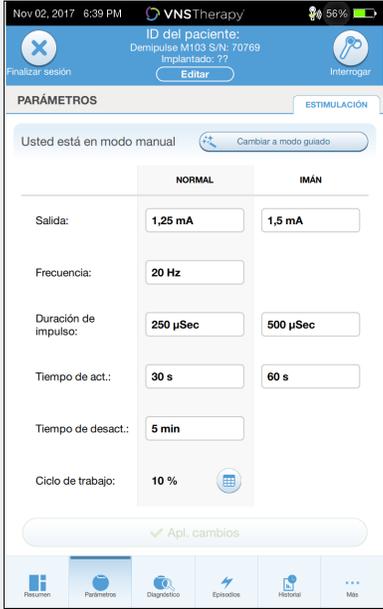
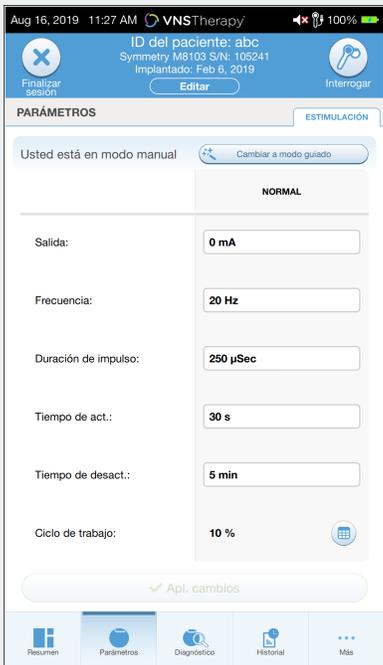
Modelo	Ficha	Pantalla Parámetros	Parámetros disponibles
Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106	Estimulación		Modo normal Modo del imán Modo AutoStim
Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106	Detección		Parámetros de detección Opciones de registro adicionales (solo para el modelo 1000/modelo 1000-D)

Tabla 4. Pantalla Parámetros: Fichas Estimulación y Detección (continuación)

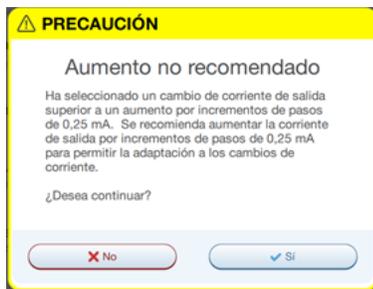
Modelo	Ficha	Pantalla Parámetros	Parámetros disponibles
<p>Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 102 Modelo 102R</p>	<p>Estimulación</p>		<p>Modo normal Modo del imán</p>
<p>Modelo 8103</p>	<p>Estimulación</p>		<p>Modo normal</p>

Para cambiar el ajuste de un parámetro, siga estos pasos:

1. Toque la ficha **Estimulación** o **Detección** en la pantalla Parámetros.
2. Toque el valor del parámetro que desea modificar. Un menú emergente muestra el intervalo de posibles valores. Si hay valores superiores o inferiores a los que aparecen en pantalla, desplácese hacia arriba o abajo para verlos.
3. Toque el nuevo valor deseado para el parámetro. Para la corriente de salida, si el valor deseado seleccionado supera en 0,25 mA el ajuste actualmente programado en el generador, aparecerá un mensaje de precaución de corriente de salida.

**i** NOTA: LivaNova recomienda que, durante los ajustes iniciales de parámetros tras la implantación, la corriente de salida se configure en 0 mA, para después aumentarla lentamente en incrementos de 0,25 mA hasta que el paciente sienta la estimulación a un nivel cómodo. Los pacientes que reciben generadores de recambio pueden también empezar con una corriente de salida de 0 mA, que luego se aumentará en incrementos de 0,25 mA para permitir que el paciente se vaya adaptando nuevamente al tratamiento.

Figura 19. Precaución en la salida de los ajustes de parámetros



4. Toque **Apl. cambios** en la parte inferior de la pantalla Parámetros para pasar a la pantalla de confirmación.

**i** NOTA: Las selecciones nuevas de parámetros que no se han programado en el generador aparecen en color verde. Los ajustes programados que no se han modificado aparecen en negro.

Figura 20. Ejemplo de pantalla de confirmación de parámetros



**i** NOTA: No todos los parámetros, funciones o modos se aplican a todos los modelos de generador.

5. Si los ajustes de parámetros actualizados son correctos, coloque la Wand sobre el generador y toque **Confirmar** para programar los nuevos ajustes en el generador. Si son incorrectos, toque **Cancelar** para volver a la pantalla Parámetros y realizar nuevos ajustes.
6. Una vez actualizados correctamente los parámetros, aparece un mensaje en la pantalla que muestra los ajustes de parámetros que se acaban de programar.
7. Si se han realizado cambios en los parámetros durante una visita del paciente, LivaNova recomienda llevar a cabo una interrogación final antes de que termine la visita para confirmar que el generador se ha configurado a los valores deseados. Para llevar a cabo la interrogación final, desplácese a la pantalla Parámetros y toque **Interrogar** en la parte superior derecha de la pantalla.

 **PRECAUCIÓN:** En los generadores del modelo 102 y el modelo 102R, no use frecuencias de 5 Hz ni inferiores para la estimulación a largo plazo. Estas frecuencias siempre generan una señal de activación electromagnética que causa un agotamiento excesivo de la batería del generador implantado; por lo tanto, estas frecuencias bajas solo se deben emplear durante cortos períodos de tiempo.

 **ADVERTENCIA:** La estimulación excesiva es la combinación de un ciclo de trabajo excesivo (es decir, el que se produce cuando el tiempo «ON» es mayor que el tiempo «OFF») y una estimulación de alta frecuencia (es decir, la estimulación con una frecuencia a  $\geq 50$  Hz). La estimulación excesiva ha ocasionado lesiones neurológicas degenerativas en animales de laboratorio. Por otra parte, el ciclo de trabajo excesivo puede producirse por la activación continua o frecuente del imán (>8 horas) en pacientes con el Modo del Imán activado (solo epilepsia). Aunque LivaNova limita la frecuencia máxima programable a 30 Hz, se recomienda no estimular con un ciclo de trabajo excesivo. Los médicos deben alertar a los pacientes con epilepsia con el Modo del Imán activado sobre un uso continuo o frecuente del imán, ya que esto podría conducir a un agotamiento prematuro de la batería.

## 7.3. Cómo configurar los ajustes de detección

Modelos aplicables:

Modelo 1000

Modelo 1000-D

Modelo 106

Cambio de los ajustes de detección en la pantalla Parámetros, en la ficha **Detección**.

 **NOTA:** Los ajustes de detección solo están indicados para su uso en pacientes epilépticos.

### 7.3.1. Activación o desactivación de la detección

Puede activar o desactivar la detección. Si la detección está **Desactivada**, los generadores sólo utilizan la estimulación en Modo Normal y en Modo del Imán. Si la detección está **Activada**, los parámetros del modo AutoStim estarán disponibles, además de los parámetros del Modo Normal y el Modo del Imán.

 **NOTA:** Si se desactiva la detección, los parámetros de la ficha Detección quedan ocultos y no se activa el Modo AutoStim.

Cuando active la detección por primera vez, el software le pedirá que configure el ajuste de detección de latidos y el umbral de AutoStim. Estos ajustes funcionan conjuntamente para garantizar una detección precisa de los latidos del paciente por parte del generador, y definen los criterios para el suministro del Modo AutoStim en función de los cambios en la frecuencia cardíaca, respectivamente. Una vez **Activada** la detección, puede configurar los ajustes en la ficha Detección, según sea necesario.

### 7.3.2. Configuración de la detección de latidos

Para que el generador pueda detectar con precisión los latidos, la detección de latidos debe configurarse individualmente para cada paciente.

Seleccione manualmente a partir de un rango de valores de sensibilidad de detección de latidos (de 1 a 5):

- 1 (menos sensible; para su uso con señales de ECG de mayor amplitud)
- 5 (más sensible; para su uso con señales de ECG de menor amplitud)

Este ajuste no cambiará a menos que se programe manualmente a un valor diferente.

### 7.3.3. Verificación de detección de latidos

Cuando la detección está habilitada, el software le guía a lo largo del proceso de verificación de los ajustes de detección de latidos y de la selección del umbral de AutoStim.

Para confirmar la precisión de la frecuencia cardíaca detectada por el generador o para cambiar el ajuste de detección de latidos, siga estos pasos:

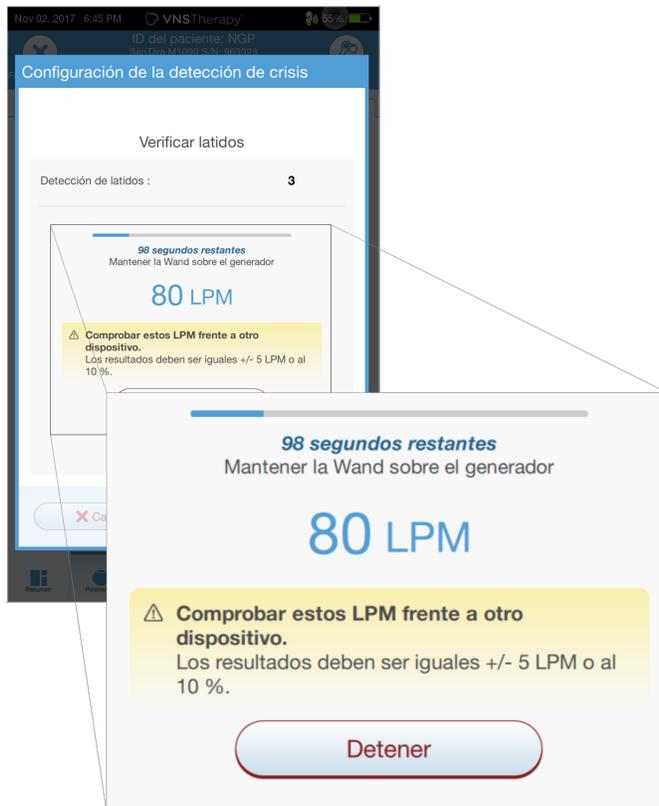
1. Toque **Verificar** en la ficha Detección para avanzar a la pantalla de verificación de detección de latidos. Si ha habilitado la detección, la pantalla de verificación de detección de latidos se muestra de manera automática.
2. En la pantalla de verificación de detección de latidos, toque el campo **Detección de latidos** para cambiar el valor (si lo desea). Coloque la Wand sobre el generador y toque **Iniciar** para comenzar la prueba.

Figura 21. Ejemplo de pantalla para iniciar la verificación de detección de latidos



3. Mantenga la Wand sobre el generador durante todo el proceso de verificación de detección de latidos. El generador transmitirá una señal y el Programmer mostrará la frecuencia cardíaca detectada en latidos por minuto (lpm) durante un máximo de dos minutos.

Figura 22. Pantalla de verificación de detección de latidos – Prueba en curso



4. Espere a que la pantalla de la frecuencia cardíaca se estabilice (como mínimo 10 segundos) y compare la frecuencia cardíaca detectada por el generador que se muestra en el Programmer con una fuente

independiente (por ejemplo, los lpm procedentes de otro monitor de ECG o tomando el pulso manualmente). Una detección precisa debe estar en  $\pm 5$  lpm o un 10 %.

5. Si la frecuencia cardíaca indicada por el Programmer es demasiado alta o baja, siga estas recomendaciones:
  - Frecuencia cardíaca demasiado alta: Ajuste el valor de detección de latidos a la baja (hacia el valor 1).
  - Frecuencia cardíaca demasiado baja o muestra «?? lpm»: Ajuste el valor de detección de latidos al alza (hacia el valor 5).



NOTA: Consulte [«Detección de latidos imprecisa \(exceso/defecto\) en el quirófano o en una visita \(generadores con Modo AutoStim\)» en la página 120](#) para obtener más información.

6. Si la detección de latidos se verifica antes de que finalice la prueba de dos minutos, mantenga la Wand sobre el generador y toque **Detener** en la pantalla.
7. Una vez que observe la detección precisa de los latidos, habrá finalizado el proceso de verificación. Si ha habilitado Detección, toque **Siguiente** para configurar el umbral de AutoStim. De lo contrario, toque **Listo** para volver a la pantalla Parámetros.

Durante la verificación de latidos, los siguientes indicadores visuales aparecen en la pantalla de lpm:

Tabla 5. Indicadores visuales durante la verificación de la detección de latidos

Indicador visual	Indicaciones
?? lpm	Pérdida de comunicación/sin comunicación o ningún latido detectado por del sistema
<40 lpm	El sistema detecta una frecuencia cardíaca por debajo de este límite inferior
>230 lpm (Modelo 3000 v1.0)	El sistema detecta una frecuencia cardíaca por encima de este límite superior
>180 lpm (Modelo 3000 v1.6+)	El sistema detecta una frecuencia cardíaca por encima de este límite superior
40-230 lpm (Modelo 3000 v1.0)	Se muestra la frecuencia cardíaca real calculada por el sistema
40-180 lpm ((Modelo 3000 v1.6+)	Se muestra la frecuencia cardíaca real calculada por el sistema



**PRECAUCIÓN:** En el caso de generadores con capacidad para detectar los latidos, si la programación de la estimulación del Modo AutoStim o de Imán está activada, la función de verificación de la detección de latidos puede verse interrumpida si la estimulación del Modo AutoStim o de Imán se activa durante el proceso de verificación de la detección de latidos. En este caso, aparecerá «?? lpm» en la pantalla. Si aparece «?? lpm», LivaNova le recomienda que desactive temporalmente todas las corrientes de salida de los generadores con capacidad para detectar los latidos (es decir, programar a 0 mA) y vuelva a intentar la verificación de los latidos. Una vez finalizado el proceso de calibración, puede reprogramar las corrientes de salida como corresponda.

## 7.3.4. Configuración del umbral de AutoStim

El umbral de AutoStim es un ajuste de la ficha Detección que puede configurarse desde un 20 % a un 70 % (en incrementos de un 10 %). Este parámetro le permite determinar el cambio de frecuencia cardíaca mínimo necesario para AutoStim, y debe adaptarse a cada paciente.

- Para obtener el nivel de detección más sensible y el cambio de frecuencia cardíaca más pequeño para la estimulación, elija un 20 %.
- Para obtener el nivel de detección menos sensible y, por consiguiente, el mayor cambio de frecuencia cardíaca para la estimulación, elija un 70 %.

 **NOTA:** Para obtener orientación adicional sobre cómo programar este ajuste específico del paciente, consulte el manual del médico específico de la indicación.

## 7.3.5. Ajustes de AutoStim en la ficha Estimulación

Los ajustes del parámetro Modo AutoStim determinan la salida de estimulación que se administra al alcanzar el umbral de AutoStim. Modifique estos ajustes en la ficha de estimulación de la pantalla Parámetros.

### Detección y restricciones de tiempo

A fin de permitir un tiempo de detección suficiente entre los períodos de estimulación en modo normal, el software de programación no le permite programar ciertas combinaciones de los valores Modo normal y Modo AutoStim. Si programa un tiempo de desactivación del modo normal inferior a 1,1 minutos mientras AutoStim/Detección está activado, se le pedirá que modifique los valores. De lo contrario, la detección se desactivará en el siguiente intento de programación.

 **PRECAUCIÓN:** Se recomienda que la corriente de salida del modo AutoStim no supere la corriente de salida del modo normal ni del modo del imán, en especial en el caso de pacientes que experimentan molestias. Es conveniente que supervise brevemente al paciente después de haber realizado modificaciones de los parámetros en la consulta, para asegurarse de que la estimulación es tolerable.

## 7.3.6. Introducción a detección de frecuencia cardíaca baja/posición decúbito prono

**Modelos aplicables:** Modelo 1000 Modelo 1000-D

 **NOTA:** Para ver una tabla de compatibilidad de los modelos, modos y funciones del generador, consulte «Compatibilidad del sistema» en el manual del médico específico de la indicación.



**PRECAUCIÓN:** Los episodios de frecuencia cardíaca baja y posición decúbito prono son solo para fines informativos. Los episodios detectados no deben utilizarse para alarmas o diagnósticos médicos.

Los datos clínicos sugieren que los episodios de parada cardíaca o parada respiratoria, posiblemente agravados por la posición decúbito prono, son precursores de casos de muerte súbita inexplicada en epilepsia (MSEP)<sup>1</sup>. El generador puede detectar y registrar episodios de frecuencia cardíaca baja y posición decúbito prono si son de interés para el médico. Estos episodios se detectan después de la estimulación en modo AutoStim o modo del Imán, y la detección de crisis debe estar habilitada para registrar episodios de frecuencia cardíaca baja y posición decúbito prono.

La detección de episodios de frecuencia cardíaca baja y posición decúbito prono se puede configurar de forma independiente. Para utilizar la detección de frecuencia cardíaca baja, el médico debe definir un umbral de detección, específico para el paciente, de 30 a 60 lpm en incrementos de 10 lpm. Para la detección de la posición decúbito prono, se requiere una calibración con el paciente en posición supina y erguida antes de la activación de la función. Los episodios detectados se almacenan en la memoria del generador y pueden consultarse durante las visitas de seguimiento del paciente a través del Programmer.



NOTA: Para obtener más detalles sobre cómo utilizar esta función, consulte [«Cómo configurar el umbral de frecuencia cardíaca baja y la detección de posición decúbito prono» abajo](#).

### 7.3.7. Cómo configurar el umbral de frecuencia cardíaca baja y la detección de posición decúbito prono

**Modelos aplicables:** Modelo 1000 Modelo 1000-D

Para recibir más información específica del paciente, configure el generador para que registre los episodios de frecuencia cardíaca baja o la incidencia de posición decúbito prono, cuando estos episodios se producen en un lapso de 7,5 minutos después la activación del Modo AutoStim o de Imán. La detección de crisis debe estar activada para registrar la frecuencia cardíaca baja o la posición decúbito prono.

#### 7.3.7.1. Selección del umbral de frecuencia cardíaca baja

En la pantalla Parámetros, con la ficha Detección activa, toque el campo **Umbral de frecuencia cardíaca baja**. Un menú desplegable muestra un rango de 30 a 60 lpm. Una vez que haya seleccionado un umbral, toque **Apl. cambios** y **Confirmar** para programar el generador.



NOTA: El generador almacena un máximo de 20 marcas de registro de episodios de frecuencia cardíaca baja que se visualizan en **Episodios y tendencias**. Consulte [«Datos de episodios y tendencias» en la página 93](#).

---

<sup>1</sup>Rylin, Philippe et al. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. The Lancet Neurology, Volume 12, Issue 10, 966 - 977

**i** NOTA: Los episodios de frecuencia cardíaca baja solo se registran si la frecuencia cardíaca desciende por debajo del umbral programado en un lapso de 7,5 minutos tras la activación del Modo AutoStim o de Imán. Estas estimulaciones desencadenan el período de supervisión, ya que pueden estar relacionadas con actividad de crisis.

**i** NOTA: Si el sistema de programación se comunica con el generador durante el período de supervisión de los episodios de frecuencia cardíaca baja, puede producirse el registro de un episodio inesperado de frecuencia cardíaca baja.

### 7.3.7.2. Habilitación de la detección de posición decúbito prono

Habilite la detección de posición decúbito prono en la pantalla Parámetros, con la ficha Detección activa. Cuando habilita esta función, el software le pide que calibre el generador teniendo en cuenta la orientación del generador dentro del cuerpo.

Siga los pasos que se indican a continuación para configurar la detección de posición decúbito prono.

1. Indique al paciente que se siente o se ponga de pie lo más recto posible, coloque la Wand sobre el generador y, a continuación, toque **Siguiente**.

Figura 23. Calibración de la posición decúbito prono en posición vertical



2. Indique al paciente que se tumben en decúbito supino (tumbado boca arriba), coloque la Wand sobre el generador y, a continuación, toque **Siguiente**.

Figura 24. Calibración de la posición decúbiteo prono en decúbiteo supino



## 7.4. Posibles condiciones de error relacionadas con la programación

Tabla 6. Posibles condiciones de error relacionadas con la programación

Modelo	Error	Descripción
Modelo 1000 Modelo 1000-D	Programación parcial	El Modo Normal, el Modo AutoStim y el Modo del Imán se programan como un conjunto. Si la programación se interrumpe, cabe la posibilidad de que no todos los modos se hayan actualizado, lo que puede dejar un conjunto de parámetros obsoletos en uno o más modos. El software muestra un mensaje de advertencia que indica la alteración o posible alteración de los ajustes del dispositivo debido a la interrupción. Si esto ocurre, interroge el generador de inmediato para verificar los ajustes programados actuales. Si es necesario, vuelva a programar los ajustes deseados.

Tabla 6. Posibles condiciones de error relacionadas con la programación (continuación)

Modelo	Error	Descripción
<p>Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103</p>	<p>Interrupción de la programación</p>	<p>Los parámetros del dispositivo se programan y se verifican en grupo durante un episodio de programación; que no admite programación parcial. Si se produce una interrupción durante la programación, el software muestra un mensaje de advertencia que indica que el proceso ha fallado y permite al usuario volver a intentar o cancelar la operación de programación.</p>  <p>Si decide cancelar la operación, interroga el generador para verificar los ajustes antes de volver a intentar la operación de programación.</p>
<p>Modelo 102 Modelo 102R</p>	<p>Programación parcial</p>	<p>Durante una acción de programación, cada parámetro es programado y verificado individualmente. Si la comunicación se interrumpe durante la programación, los generadores pueden configurarse a ajustes no deseados. El software muestra un mensaje de advertencia que indica que la programación ha fallado y que los ajustes del dispositivo han sufrido una alteración o posible alteración debido a un intento de programación interrumpido. Si esto ocurre, debe interrogar el generador de inmediato para verificar los ajustes programados actuales. Si es necesario, vuelva a programar los ajustes deseados.</p>
<p>Modelo 102 Modelo 102R</p>	<p>Programación cruzada</p>	<p>En estos generadores, se puede producir un episodio llamado programación cruzada. Esto ocurre cuando los ajustes de los parámetros del generador se programan accidentalmente en el generador de otro paciente. Esto puede ocurrir si no interroga el generador entre visitas de pacientes y ambos pacientes tienen este generador. Realice en todo modo momento una interrogación inicial y final para verificar los ajustes de los parámetros en cada visita a la consulta de todos los pacientes con este generador.</p>

## Programación guiada

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

8.1. Introducción a la programación guiada .....	58
8.2. Protocolos de tratamiento .....	58
8.3. Cómo utilizar el modo guiado .....	62

## 8.1. Introducción a la programación guiada

 NOTA: Para ver una tabla de compatibilidad de los modelos, modos y funciones del generador, consulte «Compatibilidad del sistema» en el manual del médico específico de la indicación.

Para facilitar la programación, utilice la función Programación guiada para ajustar los parámetros de tratamiento durante una visita de seguimiento. Esta función simplifica la programación, ya que permite aumentar o reducir los parámetros con un solo botón.

El modo guiado puede utilizarse en todos los generadores para ajustar los parámetros según el Protocolo de tratamiento estándar.

 NOTA: Consulte «[Pasos del protocolo de tratamiento normal](#)» en la página siguiente.

Para el generador Modelo 1000 o Modelo 1000-D, puede crear un Protocolo de tratamiento personalizado antes de una visita a la consulta.

 NOTA: Consulte «[Protocolos de tratamiento personalizado](#)» en la página siguiente.

 NOTA: Para obtener más detalles sobre cómo utilizar la programación guiada, consulte «[Cómo utilizar el modo guiado](#)» en la página 62.

 NOTA: La programación guiada no se recomienda para pacientes con depresión implantados con modelos de generador inferiores al modelo 1000. Si se utiliza la programación guiada para un paciente con depresión implantado con un generador Modelo 1000 o Modelo 1000-D, se debe introducir y seleccionar un protocolo de tratamiento personalizado en el que tanto la salida del Modo del Imán como la del Modo AutoStim sean de 0 mA para cada paso deseado.

## 8.2. Protocolos de tratamiento

### 8.2.1. Protocolo de tratamiento normal

 NOTA: Si el software del Programmer no se ha actualizado a la versión 1.6 o superior, póngase en contacto con el «[Servicio de asistencia técnica](#)» en la página 133 para obtener una actualización.

El protocolo de tratamiento normal permite aumentar la corriente de salida a 1,75 mA en 7 pasos de protocolo. Cada paso aumenta la corriente de salida en 0,25 mA como se muestra a continuación.

**Tabla 7. Pasos del protocolo de tratamiento normal**

Paso	Normal (mA)	AutoStim (mA)	Imán (mA)
1	0,250	0,375	0,500
2	0,500	0,625	0,750
3	0,750	0,875	1,000
4	1,000	1,125	1,250
5	1,250	1,375	1,500
6	1,500	1,625	1,750
7	1,750	1,875	2,000

Se puede aplicar varios pasos en cada visita a la consulta si se desea. Los demás parámetros (p. ej., frecuencia, duración del impulso, tiempos de activación y desactivación) permanecen constantes, como se muestra a continuación.

**Tabla 8. Ajustes de los parámetros persistentes (constantes) del protocolo de tratamiento normal**

	Normal	AutoStim	Imán
Frecuencia	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Duración del impulso	250 $\mu$ s	250 $\mu$ s	500 $\mu$ s
Tiempo «ON»	30 s	60 s	60 s
Tiempo «OFF»	5 min	N/A	N/A
Ciclo de trabajo	10 %	N/A	N/A

Debido a que es posible conseguir la eficacia antes del paso 7, es conveniente que evalúe la eficacia en cada paso. Para programar valores que difieren del protocolo de tratamiento normal, salga de Programación guiada y ajuste los parámetros manualmente.



NOTA: El Modo AutoStim y el Modo del Imán solo están diseñados para su uso en pacientes con epilepsia.



NOTA: Para el modelo 8103, el protocolo de tratamiento normal programa la salida del Modo del Imán a 0 mA para todos los pasos.

## 8.2.2. Protocolos de tratamiento personalizado

**Modelos aplicables:** Modelo 1000 | Modelo 1000-D

Un protocolo de tratamiento personalizado permite definir la corriente de salida para cada paso y modo (por ejemplo, Modo Normal, Modo AutoStim y Modo del Imán), y seleccionar diferentes ajustes de parámetros

persistentes a los mostrados en « [Pasos del protocolo de tratamiento normal](#) » en la [página anterior](#). Los ajustes de los parámetros persistentes se aplican en cada uno de los pasos del protocolo de tratamiento personalizado.

**i** NOTA: La corriente de salida de cualquier modo no puede aumentarse en más de 0,25 mA desde el paso anterior del protocolo.

Para crear un protocolo personalizado haga lo siguiente:

1. Toque **Ajustes** en la barra de navegación de la pantalla principal.
2. Toque **Opciones de modo guiado**.
3. Toque **Protocolos de tratamiento**.
4. Toque **Crear protocolo**.
5. Toque **Empezar de cero** o elija un protocolo existente como plantilla base.
6. Agregue o borre pasos (7 como máximo) y configure las corrientes de salida para cada modo de tratamiento.

Figura 25. Ejemplo de pantalla para crear pasos de protocolo



7. Elija los parámetros personalizados persistentes que se usarán en todos los pasos del protocolo.

Figura 26. Ejemplo de Pantalla para seleccionar parámetros persistentes

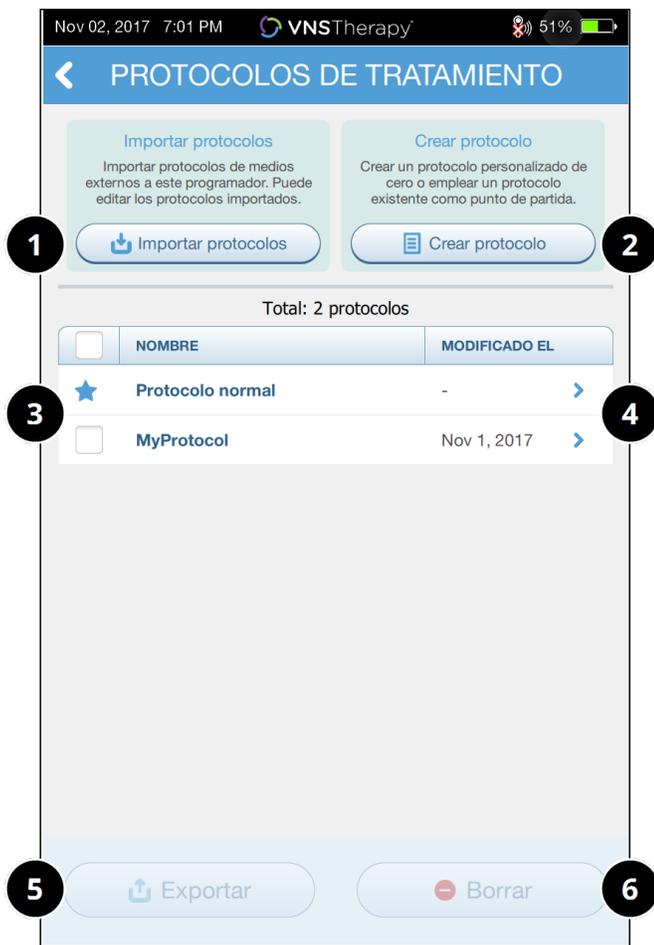


8. Siga los mensajes en pantalla para dar nombre al protocolo personalizado y guardarlo. A continuación, utilice la flecha atrás para volver a la pantalla principal.

### 8.2.3. Opciones adicionales de la programación guiada

Pueden realizarse más opciones en la pantalla Protocolos de tratamiento. Estas opciones le permiten importar o exportar protocolos con el fin de moverlos entre distintas tabletas del Programmer, borrar protocolos no necesarios y revisar los datos de los protocolos.

Figura 27. Opciones del protocolo de tratamiento



- 1 Importar uno o más protocolos desde los medios externos.
- 2 Crear un nuevo protocolo.
- 3 Seleccionar los protocolos que se van a borrar o exportar.
- 4 Revisar los pasos del protocolo.
- 5 Exportar los protocolos seleccionados a los medios externos.
- 6 Borrar los protocolos seleccionados.

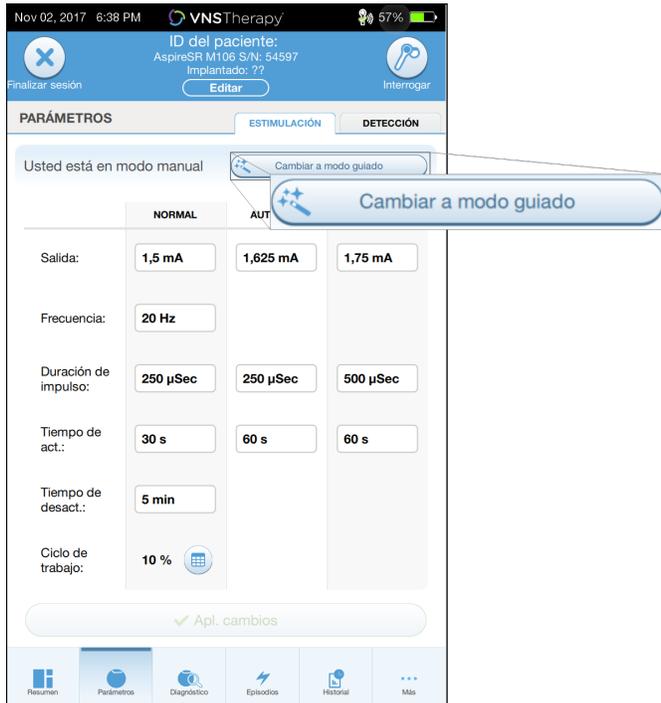
## 8.3. Cómo utilizar el modo guiado

### 8.3.1. Inicio del modo guiado

1. Interrogue al generador.
2. Toque **Parámetros** para ir a la pantalla Parámetros.

3. Toque Cambiar a modo guiado.

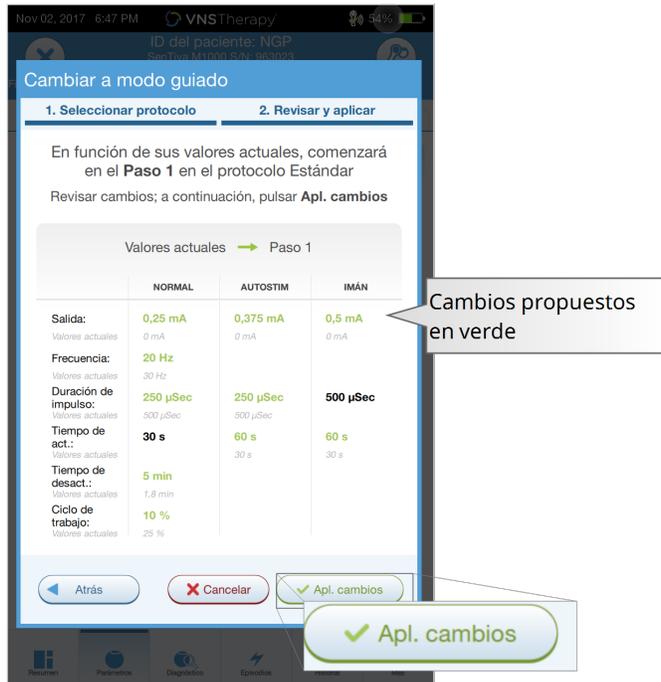
Figura 28. Activación del modo guiado activado



4. Para el generador Modelo 1000/Modelo 1000-D, el software le pide que seleccione un **Protocolo normal** o un **Protocolo personalizado**. El modo guiado determina la coincidencia más cercana entre los parámetros del generador actual y el protocolo seleccionado. Los cambios de parámetros propuestos se muestran en color verde en la pantalla de confirmación.

5. Toque **Apl. cambios** para programar el protocolo guiado.

Figura 29. Revisión y aplicación de los ajustes de parámetros



- i** NOTA: Si no está de acuerdo con los pasos del modo guiado propuestos o llega al último paso en un protocolo de tratamiento y desea realizar más cambios, salga del modo guiado y ajuste los parámetros manualmente.
- i** NOTA: En el generador del Modelo1000/Modelo 1000-D, el modo guiado no está disponible si la programación Día-Noche está habilitada.
- i** NOTA: No todos los parámetros, funciones o modos se aplican a todos los modelos de generador.

## 8.3.2. Opciones de modo guiado

Figura 30. Opciones de modo guiado



### 1 Salir de modo guiado

Toque **Salir de guiado** para salir del modo guiado y ajustar manualmente los parámetros. Siga y confirme los mensajes para salir.

**i** NOTA: Puede volver al modo guiado en cualquier momento.

### 2 Revisar pasos del protocolo de tratamiento

Toque **Visión general** para ver todos los pasos del protocolo y ver qué pasos se han aplicado.

**i** NOTA: Los ajustes de AutoStim en la pantalla de visión general siempre reflejan los valores del protocolo del modo guiado. Consulte los parámetros o la pantalla de resumen para ver los ajustes de AutoStim del generador actual.

### 3 Cambiar los parámetros — Disminución de la estimulación

Si el paciente no puede tolerar el aumento de los ajustes, toque **Descender paso** para reducir los parámetros al paso de protocolo anterior. Toque **Apl. cambios** para programar el generador.

### 4 Cambiar parámetros — Aumento de la estimulación

Toque **Aumentar paso** para aumentar la intensidad de la estimulación al paso siguiente del protocolo. Toque **Apl. cambios** para aceptar los cambios y programar los ajustes propuestos.

## Programación planificada

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

9.1. Introducción a la programación planificada .....	67
9.2. Cómo utilizar la programación planificada .....	67

## 9.1. Introducción a la programación planificada

Modelos aplicables: **Modelo 1000** **Modelo 1000-D**

 NOTA: Si se utiliza la programación planificada para un paciente con depresión, se debe introducir y seleccionar un protocolo de tratamiento personalizado en el que tanto la salida del Modo del Imán como la del Modo AutoStim sean de 0 mA para cada paso deseado.

 NOTA: Para ver una tabla de compatibilidad de los modelos, modos y funciones del generador, consulte «Compatibilidad del sistema» en el manual del médico específico de la indicación.

 PRECAUCIÓN: Esta función quizá no sea apropiada para su uso en pacientes que no pueden hablar o no pueden utilizar el imán del paciente para detener la estimulación no deseada. Del mismo modo, tenga precaución al utilizar esta función en pacientes con antecedentes de apnea obstructiva del sueño, dificultad para respirar, tos, dificultades para tragar o aspiración.

La programación planificada es una función opcional que permite programar el generador para que aumente automáticamente los parámetros del tratamiento de estimulación mientras el paciente se encuentra en la comodidad de su hogar. Esta función está pensada para utilizarse durante la fase de regulación y podría reducir el número de visitas a la consulta que el paciente tendrá que realizar para los incrementos de la programación. Los médicos tienen la opción de crear un plan de programación personalizado o seleccionar y confirmar el uso de un plan estándar. El plan de programación está limitado a un máximo de 7 pasos y el médico especifica los ajustes de los parámetros para cada paso, así como el tiempo entre pasos. Una vez programado en el generador, este administrará los incrementos de estimulación para cada paso en las horas y fechas establecidas por el médico.

Si se utiliza esta función, se recomienda encarecidamente que los médicos comuniquen las fechas y horas del plan de programación al paciente o al cuidador para que el paciente sea consciente de los próximos incrementos de los parámetros. Si un paciente es incapaz de tolerar un aumento programado del tratamiento, indique al paciente que desactive la estimulación con el imán (por ejemplo, que coloque imán sobre el generador) y realice un seguimiento con el médico para ajustar programación.

 NOTA: Para obtener más detalles sobre cómo utilizar la función Programación planificada, consulte [«Cómo utilizar la programación planificada»](#) abajo.

## 9.2. Cómo utilizar la programación planificada

## 9.2.1. Configuración del número de pasos programados

Los ajustes del Programmer determinan cuántos aumentos automáticos del parámetro (programados) se permiten. El número máximo de pasos programados se ajusta en la pantalla principal antes de la interrogación.

Toque **Ajustes** y, a continuación, **Opciones del modo guiado**. El valor predeterminado son 2 pasos de programación programados y pueden aumentarse hasta 6.

## 9.2.2. Activar programación planificada

Para planificar cambios en la programación, siga estos pasos:

1. Active el modo guiado y seleccione un protocolo de tratamiento. Consulte [«Programación guiada» en la página 57](#).
2. En la ficha Estimulación, toque **Aplicación programada**.

Figura 31. Activar programación planificada

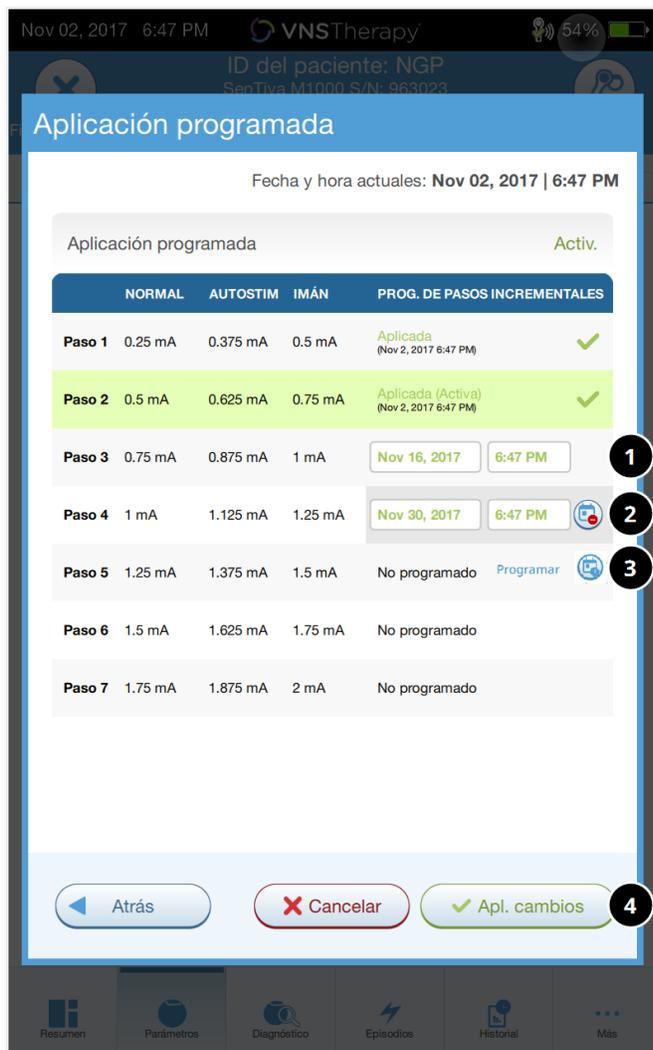


3. Elija el intervalo de tiempo entre cambios de parámetros de programación.
4. Toque **Generar programa**. El intervalo puede ser de 7 días (para protocolos con aumentos de 0,125 mA por paso), u oscilar de 14 a 28 días (para protocolos con aumentos de 0,25 mA por paso)
5. Edite las fechas y horas para los cambios de programación planificados.



NOTA: Si el paciente reside en una zona horaria diferente o piensa viajar, planifique el programa en función de la zona horaria local del paciente para asegurarse de que los cambios de tratamiento se produzcan a las horas previstas.

Figura 32. Editar la pantalla del programa (ejemplo)



1 Ajustar la fecha y la hora.

2 Eliminar del programa.

3 Agregar al programa.

4 Planificar programa en el generador.

6. Toque **Apl. cambios** para planificar el programa en el generador.

### 9.2.3. Desactivar programación planificada

El paciente debe estar en la consulta para desactivar la programación planificada.

Para desactivar la programación planificada, siga estos pasos:

1. Interrogue el generador.
2. Toque **Cambiar a modo manual** en la pantalla Parámetros (ficha Estimulación activa).
3. Siga los mensajes en pantalla para aplicar este cambio.

## Programación Día-Noche

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

10.1. Introducción a la programación Día-Noche .....	71
10.2. Cómo utilizar la programación Día-Noche .....	71

## 10.1. Introducción a la programación Día-Noche

Modelos aplicables: **Modelo 1000** **Modelo 1000-D**

 **PRECAUCIÓN:** Las funciones basadas en la hora no se ajustan automáticamente al horario de verano ni a los cambios de zona horaria. Dígale al paciente que se ponga en contacto con el médico para una reprogramación si es necesario.

 **NOTA:** Para ver una tabla de compatibilidad de los modelos, modos y funciones del generador, consulte «Compatibilidad del sistema» en el manual del médico específico de la indicación.

La programación Día-Noche es una función opcional que permite al generador suministrar dos conjuntos de parámetros de tratamiento independientes a diferentes horas, durante un período de 24 horas. Esta función le permite hacer lo siguiente:

- Seleccionar ajustes diurnos y nocturnos exclusivos.
- Definir la hora a la que se activa cada conjunto de parámetros.

El médico especifica qué parámetros cambiarán y un período de tiempo durante las 24 horas en el que el conjunto de parámetros alternativo debe estar activo. Una vez definido el programa Día-Noche, el generador alternará diariamente entre los 2 conjuntos de parámetros independientes. Esta función ofrece al médico la posibilidad de personalizar aún más la administración de VNS Therapy para adaptarse a las necesidades de cada paciente una vez que se ha establecido un nivel objetivo para el paciente.

Al igual que con cualquier cambio en la configuración del tratamiento, cuando se realicen ajustes deben tenerse en cuenta el riesgo y los beneficios de alterar la configuración eficaz conocida de un paciente. Informe a sus pacientes sobre el momento en que deben esperar un cambio de configuración (por ejemplo, cuando la configuración diurna pasa a la configuración nocturna). Además, debe evaluarse la tolerabilidad del paciente al conjunto de parámetros alternativos antes de que abandone la consulta.

 **NOTA:** La programación Día-Noche no está disponible en el modo guiado.

 **NOTA:** Para más detalles sobre cómo utilizar la Programación Día-Noche, consulte [«Cómo utilizar la programación Día-Noche»](#) abajo.

## 10.2. Cómo utilizar la programación Día-Noche

### 10.2.1. Habilitar la programación Día-Noche

1. Seleccione **Habilitar Día-Noche** en la pantalla Parámetros (ficha Estimulación activa). Las fichas Día y Noche sustituirán a la ficha Estimulación.

Figura 33. Habilitar Día-Noche



2. En la ficha Noche, seleccione el período de tiempo activo para los ajustes nocturnos y personalice los parámetros de modos aplicables.

**i** NOTA: Si el paciente reside en una zona horaria diferente o piensa viajar, planifique el programa en función de la zona horaria local del paciente para asegurarse de que los cambios de tratamiento se produzcan a las horas previstas.

Figura 34. Ejemplo de ficha Noche



- 1 Configurar el período activo para la noche.
- 2 Número de cambios pendientes contabilizados para cada ficha.
- 3 Configurar los parámetros del modo.
- 4 Aplicar los cambios de todas las fichas.

3. En la ficha Día, las horas restantes del ciclo de 24 horas se muestran de manera automática como el período activo diurno. Personalice los parámetros de estimulación como desee.
4. En la ficha Detección, pueden seleccionarse umbrales de AutoStim (solo epilepsia) exclusivos para los períodos diurno y nocturno (si se ha activado Detección de crisis).

Figura 35. Pantalla de ejemplo de umbrales personalizados día-noche de AutoStim



5. Para programar las selecciones de las fichas Día, Noche y Detección en el generador, toque **Apl. cambios** y, a continuación, revise y confirme las nuevas selecciones con **Confirmar**.

## 10.2.2. Comprobación del programa día-noche

Cuando configure los ajustes Día-Noche, asegúrese de que el paciente pueda tolerar ambos conjuntos de parámetros. Cuando activa esta función por primera vez, el generador estimula usando los parámetros del período alternativo durante 15 minutos y, a continuación, vuelve a los ajustes del período actual.

Por ejemplo, si se habilita la función Programación Día-Noche durante el periodo diurno, el generador utiliza los parámetros de estimulación nocturnos durante 15 minutos antes de volver a los ajustes diurnos. Se realizan pruebas similares siempre que configura un ajuste fuera del período actual (por ejemplo, si modifica el ajuste nocturno durante el período diurno).

**i** NOTA: Si realiza una programación adicional durante un período de prueba de 15 minutos, la prueba del período alternativo finalizará.

**i** NOTA: No necesita mantener la Wand sobre el generador durante el período de prueba de 15 minutos ni después. El generador controla las pruebas del período alternativo y la vuelta al período actual.

## 10.2.3. Deshabilitar la programación Día-Noche

Para deshabilitar la programación Día-Noche y utilizar los parámetros diurnos para todo el período de 24 horas, siga estos pasos:

1. Desplácese hasta la ficha Noche en la pantalla Parámetros.
2. Deslice el botón **Activado** para cambiarlo a **Desactivado**.
3. Toque **Apl. cambios** para revisar los cambios y confirmarlos.

## Diagnóstico del dispositivo

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

11.1.	Diagnóstico de dispositivos de acceso .....	75
11.2.	Pruebas de diagnóstico .....	75
11.3.	Resumen de las pruebas de diagnóstico .....	78
11.4.	Posibles condiciones de error observadas en el diagnóstico .....	81
11.5.	Lectura de los resultados de la prueba de diagnóstico .....	81
11.6.	Revisión del historial de pruebas de diagnóstico .....	86

## 11.1. Diagnóstico de dispositivos de acceso

Hay disponibles varias pruebas de diagnóstico en el software de programación para evaluar el funcionamiento del sistema implantado.

El acceso a las diferentes pruebas de diagnóstico es específico del modelo de generador. No todos los parámetros, funciones o modos se aplican a todos los modelos de generador. Asegúrese de seguir las instrucciones en la pantalla del Programmer, puesto que varían para cada selección.

Para acceder a la pantalla Pruebas de diagnóstico tras una interrogación completa, seleccione **Diagnóstico** o **Realizar diagnóstico** en la «Pantalla de resumen» en la [página 41](#).

Figura 36. Ejemplo de pantalla de diagnóstico



## 11.2. Pruebas de diagnóstico

Las pruebas de diagnóstico típicas son las siguientes:

- «[Diagnóstico del sistema](#)» en la [página siguiente](#)
- «[Diagnóstico del modo normal](#)» en la [página 77](#)
- «[Diagnóstico del modo del imán](#)» en la [página 77](#)
- «[Diagnóstico del modo AutoStim](#)» en la [página 78](#)
- «[Diagnóstico del generador](#)» en la [página 78](#)

Las pruebas de Sistema, Modo Normal, Modo del Imán y Modo AutoStim están diseñadas para evaluar la funcionalidad del sistema de los componentes implantados. El Diagnóstico del Generador está diseñado para la resolución de problemas durante la cirugía de implantación.

**i** NOTA: Si una prueba de diagnóstico se interrumpe, siga las instrucciones en pantalla para repetir la prueba y verificar los parámetros del paciente. Los parámetros del modelo 102 pueden experimentar cambios no deseados si la prueba de diagnóstico se interrumpe a causa de un corte en la comunicación. Realice una nueva interrogación para verificar los ajustes siempre que se produzca una interrupción en la prueba de diagnóstico.

### 11.2.1. Diagnóstico del sistema

La prueba de diagnóstico del sistema evalúa la continuidad eléctrica entre el generador y la derivación bipolar cuando están conectados. La prueba mide la capacidad del generador para suministrar la corriente de salida programada y el estado de impedancia de la derivación. Esta prueba se puede realizar durante la implantación y en las visitas de seguimiento del paciente. Un diagnóstico del sistema correcto durante la intervención quirúrgica o después de la implantación indica que tanto el generador como la derivación están funcionando correctamente. LivaNova recomienda realizar una prueba de diagnóstico del sistema antes que otras pruebas de diagnóstico.

<b>Modelo 1000</b> <b>Modelo 1000-D</b>	Se realiza un diagnóstico del sistema durante la interrogación inicial, independientemente del tipo de interrogación (Avanzada o Rápida). Los resultados se muestran en la pantalla Resumen y se registran como parte del historial de diagnósticos. Para realizar una prueba de diagnóstico después de la interrogación inicial, puede realizar manualmente una prueba de diagnóstico del sistema durante la sesión.
<b>Modelo 106</b> <b>Modelo 105</b> <b>Modelo 104</b> <b>Modelo 103</b> <b>Modelo 8103</b> <b>Modelo 102</b> <b>Modelo 102R</b>	NO se realiza un diagnóstico del sistema durante la interrogación inicial. Para realizar una prueba de diagnóstico después de la interrogación inicial, puede realizar manualmente una prueba de diagnóstico del sistema durante la sesión.

## 11.2.2. Diagnóstico del modo normal

<p>Modelo 1000</p> <p>Modelo 1000-D</p> <p>Modelo 106</p> <p>Modelo 105</p> <p>Modelo 104</p> <p>Modelo 103</p> <p>Modelo 8103</p>	<p>La prueba de diagnóstico del sistema tiene la misma función que el diagnóstico del modo normal, ya que la prueba se realiza con la corriente de salida, la frecuencia y la duración de impulso programadas. Los resultados no son válidos a menos que estén conectados a una resistencia de prueba o a la derivación.</p>
<p>Modelo 102</p> <p>Modelo 102R</p>	<p>La prueba de diagnóstico del modo normal permite saber si el generador tiene capacidad para suministrar la corriente de salida en modo normal programada. Realice esta prueba periódicamente durante las visitas de seguimiento después de que el paciente pueda tolerar al menos 0,75 mA. La prueba solo puede realizarse si la corriente de salida es al menos de 0,75 mA con una frecuencia <math>\geq 15</math> Hz y un tiempo de activación <math>\geq 30</math> segundos.</p>

## 11.2.3. Diagnóstico del modo del imán

 NOTA: El modo del imán está indicado para uso en pacientes epilépticos exclusivamente.

La prueba de diagnóstico del modo del imán determina si el generador es capaz de suministrar la corriente de salida en modo del imán programada.

Para realizar esta prueba, siga estos pasos:

1. Toque **Probar imán**.
2. Pase rápidamente el imán sobre el generador (no más de 2 segundos).
3. Coloque la Wand sobre el generador y use el botón en pantalla para iniciar la prueba.
4. Si la prueba no activa correctamente la estimulación magnética, en la pantalla del Programmer aparece un mensaje que indica que no se ha detectado la presencia del imán. Pase el imán sobre el generador nuevamente y reinicie la prueba.

Números de modelo	Notas específicas del modelo
Modelo 8103	El modo del imán no está disponible.
Modelo 106	No deje el imán sobre el generador durante más de 3 segundos durante la prueba de diagnóstico del modo del imán. De lo contrario, la estimulación se detendrá y recibirá un mensaje que indica que no se ha detectado la presencia del imán. Repita la prueba de diagnóstico del modo del imán.

Números de modelo	Notas específicas del modelo
Modelo 102	El diagnóstico en modo del imán no puede ejecutarse si la corriente de salida es <0,75 mA, la frecuencia <15 Hz o el tiempo de encendido es inferior a 30 segundos (similar al diagnóstico en modo normal).

## 11.2.4. Diagnóstico del modo AutoStim

 NOTA: El modo AutoStim está indicado para uso en pacientes epilépticos exclusivamente.

La prueba de diagnóstico del modo AutoStim determina si el generador es capaz de suministrar la corriente de salida de AutoStim programada. La corriente de salida de AutoStim deseada debe programarse antes de que realice la prueba de diagnóstico.

## 11.2.5. Diagnóstico del generador

La prueba de diagnóstico del generador se utiliza con una resistencia de prueba y solo debe accederse a ella para resolver situaciones durante la intervención de implantación.

Consulte «Resolución de problemas» para ver los pasos que incluyen el diagnóstico del generador:

- [«Impedancia de derivación alta en el quirófano» en la página 107](#)
- [«Impedancia de derivación baja en el quirófano» en la página 109](#)
- [«Indicaciones de batería baja o fin de servicio en el quirófano» en la página 115](#)

## 11.3. Resumen de las pruebas de diagnóstico

Algunas pruebas de diagnóstico son específicas del modelo de generador. Las pruebas se describen en la tabla siguiente.

Tabla 9. Resumen de las pruebas de diagnóstico

Pruebas de diagnóstico	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
<b>Diagnóstico del sistema</b>	Suministro de salida programada durante aproximadamente 4 segundos, seguida de un breve impulso a 0,25 mA durante menos de 130 $\mu$ s.*	<p><b>Corriente de salida en modo normal = 0 mA:</b> Evalúa la impedancia a 0,25 mA y estimula a 1,0 mA, 500 <math>\mu</math>s y 20 Hz durante aproximadamente 14 segundos.</p> <p> PRECAUCIÓN: Los pacientes con ajustes de parámetros más bajos pueden sentir molestias durante esta prueba.</p> <p><b>Corriente de salida en modo normal &gt;0 mA:</b> Evalúa la impedancia a 0,25 mA y estimula con los parámetros programados en modo normal durante aproximadamente 14 segundos.</p>	<p>Estimula a 1,0 mA, 500 <math>\mu</math>s y 20 Hz durante aproximadamente 14 segundos.</p> <p> PRECAUCIÓN: Los pacientes con ajustes de parámetros más bajos pueden sentir molestias durante esta prueba.</p>
<b>Diagnóstico del modo normal</b>	Prueba no disponible, use Diagnóstico del sistema.	Prueba no disponible, use Diagnóstico del sistema.	Requiere ajustes de modo normal de 0,75 mA, 15 Hz y 30 s (o superior). Estimula a ajustes en modo normal durante aproximadamente 14 segundos.

Tabla 9. Resumen de las pruebas de diagnóstico (continuación)

Pruebas de diagnóstico	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
<b>Diagnóstico del generador</b>	Suministro de la salida programada durante aproximadamente 4 segundos, seguido de un breve impulso a 0,25 mA durante menos de 130 $\mu$ s.* Si la salida es 0 mA, solo se recoge la medida de impedancia.	Evalúa la impedancia a 0,25 mA y estimula a los parámetros en modo normal programados durante aproximadamente 4 segundos. Si la salida es de 0 mA, solo se recopila la medición de impedancia.	Estimula a 1,0 mA, 500 $\mu$ s y 20 Hz.   PRECAUCIÓN: La prueba de diagnóstico del generador solo debe realizarse en el quirófano con la resistencia de prueba.   PRECAUCIÓN: El generador del modelo 102 se configura a 0 mA tras la prueba.
<b>Impedancia de la derivación</b>	Se registra la medición real de la impedancia de la derivación.   NOTA: Una vez programadas, las lecturas de medición de la impedancia de la derivación se realizan automáticamente una vez cada 24 horas	Se registra la medición real de la impedancia de la derivación.   NOTA: Una vez programadas, las lecturas de medición de la impedancia de la derivación se realizan automáticamente una vez cada 24 horas	Se registra el intervalo de impedancia de la derivación estimado a 1 mA y 500 $\mu$ s.

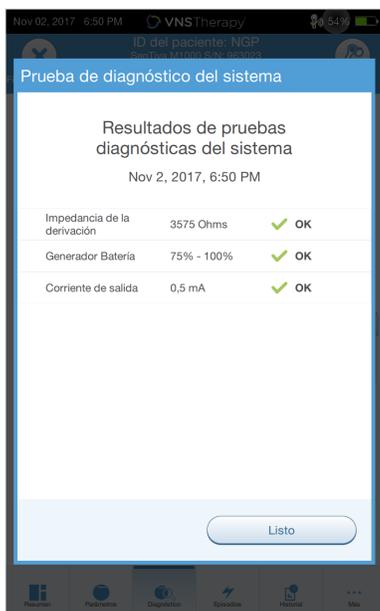
\*Existen pequeñas diferencias en la prueba de diagnóstico del sistema para el modelo 1000 con números de serie <100 000. Para obtener más información, vea el modelo 1000 (solo números de serie <1000 000) en el manual del médico específico de la indicación.

## 11.4. Posibles condiciones de error observadas en el diagnóstico

Si la prueba de diagnóstico se interrumpe, siga las instrucciones en pantalla para repetir la prueba y verificar los parámetros del paciente. Los parámetros del modelo 102/modelo 102R pueden experimentar cambios no deseados si la prueba de diagnóstico se interrumpe a causa de un corte en la comunicación. Realice una nueva interrogación para verificar los ajustes siempre que se produzca una interrupción en la prueba de diagnóstico.

## 11.5. Lectura de los resultados de la prueba de diagnóstico

Figura 37. Ejemplo de pantalla de resultados de la prueba de diagnóstico



### 11.5.1. Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros

Los distintos parámetros de la prueba y sus valores/significados entre las diferentes pruebas de diagnóstico se resumen en las tablas siguientes.

 NOTA: En el caso de resultados anómalos, consulte [«Resolución de problemas» en la página 99](#) para obtener instrucciones adicionales.

Tabla 10. Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros — Impedancia de la derivación

Nombre del parámetro	Descripción del parámetro	Valores de los parámetros / Resultados	¿Qué significa el valor o resultado?
<b>Impedancia de la derivación</b>	Indica la impedancia medida o estimada al suministrar la corriente de salida durante la prueba y si se encuentra dentro del intervalo normal.	Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103  Valor medido de la impedancia de la derivación ( $\Omega$ ) y estado general de <b>OK</b> , <b>BAJA</b> o <b>ALTA</b> .	<p><b>OK:</b> La impedancia se encuentra dentro del intervalo de funcionamiento aceptable. No requiere atención especial.</p> <p><b>BAJA:</b> La impedancia es más baja de lo previsto y esto podría ser un indicio de una situación de cortocircuito o de un generador defectuoso. Consulte <a href="#">«Resolución de problemas» en la página 99</a> para obtener instrucciones adicionales.</p> <p><b>ALTA:</b> La impedancia es más alta de lo previsto y es posible que el generador no pueda suministrar el tratamiento programado. Consulte <a href="#">«Resolución de problemas» en la página 99</a> para obtener instrucciones adicionales.</p>

Tabla 10. Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros — Impedancia de la derivación (continuación)

Nombre del parámetro	Descripción del parámetro	Valores de los parámetros / Resultados	¿Qué significa el valor o resultado?
<b>Impedancia de la derivación</b>	Indica la impedancia medida o estimada al suministrar la corriente de salida durante la prueba y si se encuentra dentro del intervalo normal.	Modelo 102 Modelo 102R  Intervalo estimado de la impedancia de la derivación ( $\Omega$ ) y estado general de <b>OK</b> o <b>ALTA</b> . Consulte « <a href="#">Código DC DC e impedancia de la derivación</a> » en la <a href="#">página 86</a> .   <b>NOTA:</b> Si utiliza el software v1.0, actualice a v1.6.	<b>OK:</b> La impedancia se encuentra dentro del intervalo de funcionamiento aceptable. No requiere atención especial. <b>ALTA:</b> La impedancia es más alta de lo previsto y es posible que el generador no pueda suministrar el tratamiento programado. Consulte « <a href="#">Resolución de problemas</a> » en la <a href="#">página 99</a> para obtener instrucciones adicionales.

Tabla 11. Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros — Batería del generador

Nombre del parámetro	Descripción del parámetro	Valores de los parámetros / Resultados	¿Qué significa el valor o resultado?
<b>Batería del generador</b>	Indica el estado de la batería del generador mediante uno de los elementos siguientes: 1. OK 2. Indicador de seguimiento intensificado (IFI) 3. Cerca del fin de servicio (NEOS) 4. Fin de servicio (EOS)	Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103  OK IFI NEOS EOS	<b>OK:</b> El nivel de la batería está dentro del intervalo de funcionamiento normal y no requiere atención especial. <b>IFI:</b> La batería se ha descargado hasta un nivel que hace recomendable un seguimiento clínico más frecuente. <b>NEOS:</b> El generador se debe reemplazar lo antes posible. <b>EOS:</b> El generador ya no está suministrando estimulación y se recomienda reemplazarlo de inmediato. Si no se reemplaza, con el tiempo perderá la capacidad de comunicarse con el software.
<b>Batería del generador</b>	Indica el estado de la batería del generador mediante uno de los elementos siguientes: 1. OK 2. Indicador de seguimiento intensificado (IFI) 3. Cerca del fin de servicio (NEOS) 4. Fin de servicio (EOS)	Modelo 102 Modelo 102R  OK NEOS	<b>OK:</b> El nivel de la batería está dentro del intervalo de funcionamiento normal y no requiere atención especial. <b>NEOS:</b> Se recomienda realizar una prueba de diagnóstico del sistema para verificar el estado NEOS. Si se confirma, el generador debe reemplazarse lo antes posible.

Tabla 12. Resumen de resultados de diagnóstico/parámetros — Corriente de salida/Corriente suministrada

Nombre del parámetro	Descripción del parámetro	Valores de los parámetros / Resultados	¿Qué significa el valor o resultado?
<p><b>Corriente de salida/corriente suministrada</b></p>	<p>Indica la corriente de salida de estimulación suministrada durante la prueba de diagnóstico y el estado de la prueba basado en los ajustes programados.</p>	<p>Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103</p> <p>Valor de corriente de salida (mA) y estado general de <b>OK</b> o <b>BAJA</b>.</p>	<p>El valor indica la salida de estimulación suministrada durante la prueba de diagnóstico. <b>OK:</b> Se está suministrando corriente al nivel programado. <b>BAJA:</b> Puede que la corriente programada no se esté suministrando al nivel especificado.</p>
<p><b>Corriente de salida/corriente suministrada</b></p>	<p>Indica la corriente de salida de estimulación suministrada durante la prueba de diagnóstico y el estado de la prueba basado en los ajustes programados.</p>	<p>Modelo 102 Modelo 102R</p> <p>Valor de corriente de salida (mA) y estado general de <b>OK</b> o <b>LÍMITE</b>.</p>	<p>El valor indica la salida de estimulación suministrada durante la prueba de diagnóstico. <b>OK:</b> Se está suministrando corriente al nivel programado. <b>LÍMITE:</b> Puede que la corriente programada no se esté suministrando al nivel especificado.</p>

 **PRECAUCIÓN:** Puede producirse el agotamiento de la batería entre visitas. Por consiguiente, LivaNova recomienda a los pacientes con epilepsia que tengan la activación por imán activada que realicen una activación por imán diariamente para comprobar la estimulación. Si la estimulación no se percibe, indique al paciente que se ponga en contacto con el médico para que realice las pruebas de diagnóstico.

## 11.5.2. Código DC DC e impedancia de la derivación

Modelos aplicables: Modelo 102 Modelo 102R

Para estos modelos, los valores de impedancia de la derivación se estiman en función del código DC DC (que se indica en versiones anteriores del software de VNS Therapy). La conversión entre el código DC DC y el intervalo de impedancia estimado se recoge en la siguiente tabla.

Tabla 13. Conversión del código DC DC e intervalo de impedancia estimada (impedancia de la derivación)

Código DC DC	Intervalo de impedancia estimada (Valor de la impedancia de la derivación a 1 mA, 500 $\mu$ s).
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800-2800 $\Omega$
2	2900-4000 $\Omega$
3	4100-5200 $\Omega$
4	5300-6500 $\Omega$
5	6600-7700 $\Omega$
6	7800-8900 $\Omega$
7	$\geq 9000 \Omega$

## 11.6. Revisión del historial de pruebas de diagnóstico

En la tabla del historial en la pantalla Diagnóstico se recogen todas las pruebas de diagnóstico realizadas previamente. Utilice los menús desplegables para filtrar los informes por tipo o fecha. Puede además seleccionar cualquier prueba para ver los detalles.

## Historial

La función Historial le permite ver los ajustes de los parámetros del paciente de las visitas a consulta recientes. Además, puede visualizar los informes de sesión.

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

12.1. Historial de ajustes de los parámetros .....	88
12.2. Informes de sesión .....	89

## 12.1. Historial de ajustes de los parámetros

En la pantalla Historial de parámetros, puede ver un historial de ajustes.

Tabla 14. Historial de ajustes de los parámetros

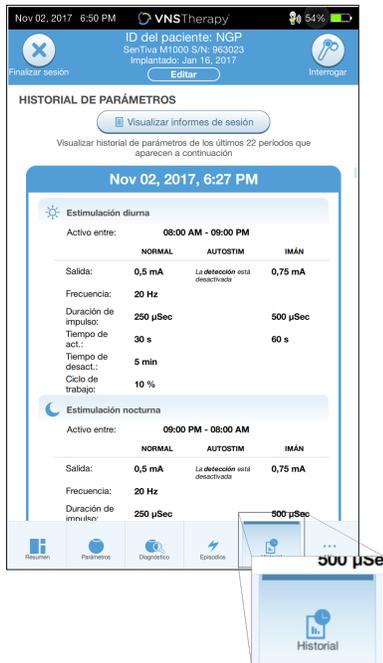
Historial de parámetros	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105	Modelo 103 Modelo 104	Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
<b>Tipo de programación</b>						
Manual	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Guiada	Sí*	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Planificada	Sí*	No	No	No	No	No
Día/Noche	Sí	No	No	No	No	No
<b>Parámetros de estimulación para:</b>						
Modo normal	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Modo AutoStim	Sí	Sí	No	No	No	No
Modo del imán	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
<b>Períodos de tiempo activos y ajustes de parámetros</b>						
Día/Noche	Sí	No	No	No	No	No
<b>Umbrales de AutoStim</b>						
	Sí	Sí	No	No	No	No
<b>Frecuencia cardíaca baja/Detección de posición decúbito prono</b>						
	Sí	No	No	No	No	No

\*El historial muestra las marcas de registro de los dos últimos pasos de programación guiada o planificada.

Para ver el historial de parámetros, siga estos pasos:

1. Interrogue al generador.
2. Seleccione **Historial** en la barra de navegación.

Figura 38. Ejemplo de pantalla de historial de parámetros



## 12.2. Informes de sesión

El Programmer almacena automáticamente los informes de sesión cada vez que el usuario finaliza una sesión. Los informes se pueden exportar e imprimir, y añadirlos a las historias clínicas del paciente. Los informes de sesión muestran lo siguiente:

- Los resultados de diagnóstico más recientes.
- El número promedio de estimulaciones por día (por modo) y la distribución entre los modos.
- Los parámetros durante la interrogación inicial y la programación final.
- Detalles de los protocolos de programación, incluido el historial de pasos.

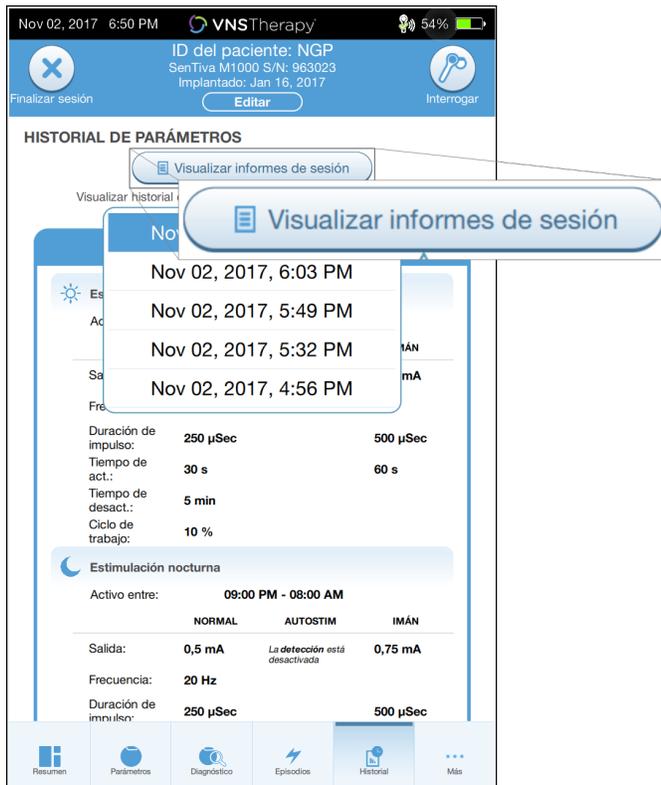
Los informes de sesión se generan cuando se selecciona **Finalizar sesión**. Para ver el informe de sesión más reciente, seleccione **Informes** en la barra de navegación fuera de sesión. Consulte [«Importación y exportación» en la página 98](#) para obtener más información.

**i** NOTA: La información mostrada es específica del modelo de generador. No todos los parámetros, funciones o modos se aplican a todos los modelos de generador.

Para ver un informe de sesión, siga estos pasos:

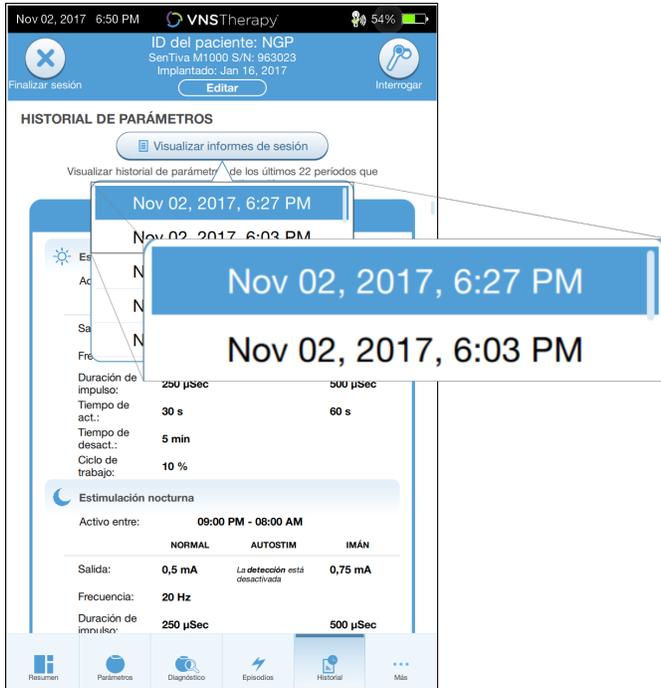
1. Seleccione **Visualizar informes de sesión**.

Figura 39. Ejemplo de pantalla de visualización de informe de sesión



2. Seleccione la hora y la fecha del informe deseado. Utilice la pantalla táctil para desplazarse o ampliar y reducir la visualización del informe de sesión.

Figura 40. Ejemplo de pantalla de selección de fecha y hora



## Episodios y tendencias

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

13.1. Datos de episodios y tendencias .....	93
13.2. Cómo ver los datos de episodios .....	93
13.3. Cómo ver los datos de tendencias .....	94

## 13.1. Datos de episodios y tendencias

Tabla 15. Datos de episodios y tendencias por modelo

Datos	Modelo 1000 Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105	Modelo 103 Modelo 104	Modelo 8103	Modelo 102 Modelo 102R
<b>Datos del episodio</b>						
Datos resumidos de hasta 3 visitas a consulta recientes (obtenidos en 2 interrogaciones realizadas con al menos 12 horas de diferencia)						
Gráfico circular [porcentajes de las contribuciones de distribución de la estimulación (Modo Normal, Modo AutoStim y Modo del Imán) al tratamiento general]	Sí	Sí	No	No	No	No
Número promedio de estimulaciones por día para el Modo Normal, Modo AutoStim y Modo del Imán	Sí	Sí	No	No	No	No
Recuentos y marcas de registro de activación del modo del imán	Sí (hasta 50 almacenados)	Sí (hasta 15 almacenados)	Sí (hasta 15 almacenados)	Sí (hasta 15 almacenados)	No	Sí (hasta 15 almacenados)
Recuentos y marcas de registro de estimulación suspendida*	Sí (hasta 10 almacenados)	No	No	No	No	No
<b>Datos de tendencias — Histogramas diarios y por horas</b>						
Detección de la crisis (sin estimulación).	Sí	Sí	No	No	No	No
Estimulaciones del modo AutoStim	Sí	Sí	No	No	No	No
Marcas de registro recientes del modo AutoStim	Sí (hasta 350 almacenados)	Sí (hasta 4096 almacenados)	No	No	No	No
Estimulaciones en el modo del imán.	Sí	Sí	No	No	No	No
Detección de posición decúbito prono	Sí	No	No	No	No	No
Detección de frecuencia cardíaca baja	Sí	No	No	No	No	No

\* Estimulaciones del modo Normal y AutoStim evitadas

## 13.2. Cómo ver los datos de episodios

Para ver los datos de episodios, siga estos pasos:

1. Interrogue al generador. En el caso del modelo 1000/Modelo 1000-D, debe seleccionar la opción de **Interrogación avanzada**.
2. Toque **Episodios** en la barra de navegación. La pantalla es específica del modelo de generador. Consulte [«Datos de episodios y tendencias» arriba](#).
3. Para desplazarse entre las visitas a consulta, use las flechas izquierda y derecha.

- Para ver los episodios de imán recientes, toque **Visualizar últimas [...] marca(s) de registro**.

Figura 41. Ejemplo de pantalla de episodios y tendencias



## 13.3. Cómo ver los datos de tendencias

Modelos aplicables: Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

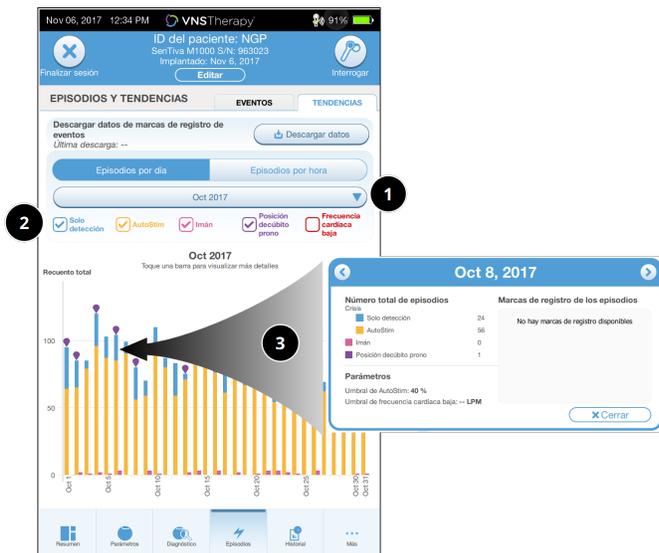
Para ver un histograma de los datos de tendencias, toque **Episodios** en la barra de navegación y, a continuación, toque la ficha **Tendencias**. Puede cambiar el histograma para que muestre los formatos día por día u hora por hora. La pantalla es específica del modelo de generador. Consulte [«Datos de episodios y tendencias» en la página anterior](#).

### 13.3.1. Visualización diaria

- Toque **Episodio por día** para mostrar un mes de datos de detección en el formato de día por día.
- Toque el período de tiempo y los tipos de episodio que desee mostrar.
- Toque la barra del histograma para ver datos adicionales de un día concreto (por ejemplo, recuentos de episodios, umbrales de parámetros y marcas de registro de episodios). La información de las marcas de registro precisa de una interrogación adicional. Para obtener más información, consulte

«Descarga de marcas de registro» en la página siguiente.

Figura 42. Tendencias: Ejemplo de pantalla de visualización diaria

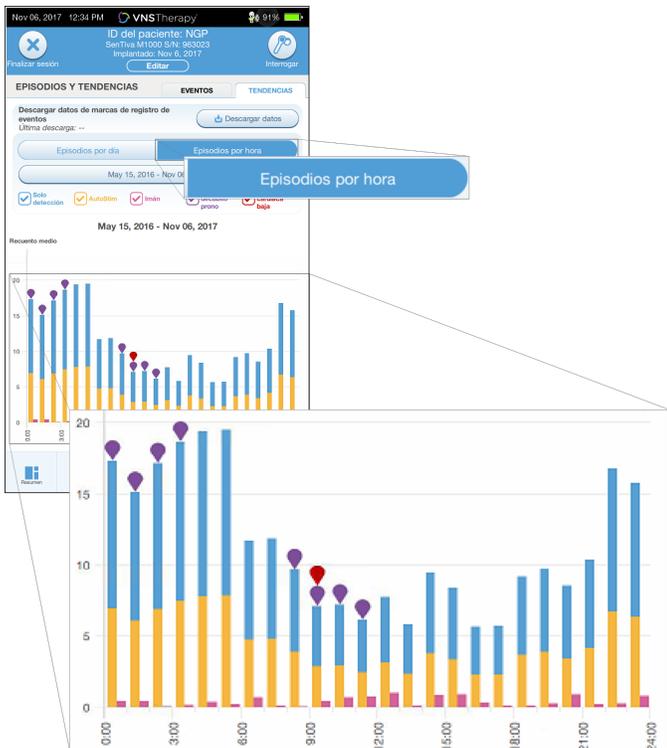


- 1 Seleccione la opción para cambiar el mes.
- 2 Seleccione los tipos de episodios que desee incluir en el gráfico.
- 3 Toque una barra para mostrar más detalles. Entre los datos adicionales se incluyen:
  - Recuentos de episodios.
  - Umbrales de parámetros.
  - Marcas de registro de los episodios.

### 13.3.2. Visualización por horas

1. Toque **Episodios por hora** para mostrar los datos de detección en formato de hora por hora.
2. Toque el período de tiempo (entre visitas a consulta) y los tipos de episodios que quiere mostrar. La visualización por horas muestra el número promedio de recuentos para cada hora en un período de 24 horas. El promedio se obtiene a lo largo del período de visitas a la consulta seleccionado.

Figura 43. Tendencias: Ejemplo de pantalla de visualización por horas



### 13.3.2.1. Descarga de marcas de registro

Para descargar la información de marcas de registro para visualización diaria, coloque la Wand sobre el generador y toque **Descargar datos**. En el caso del modelo 1000/Modelo 1000-D, se descargará el número máximo de marcas de registro almacenadas (350). El modelo 106 puede almacenar hasta 4096 registros y se puede seleccionar el tamaño de descarga deseado (500, 1000, 2000, 3000 o todos los registros).

Para recuperar una copia electrónica de las marcas de registro de la detección, use la función Importar/Exportar mientras está fuera de sesión. Consulte [«Importación y exportación» en la página 98](#).

## Gestión de la información del Programmer

Mientras está fuera de sesión (antes de la interrogación de un generador), puede hacer lo siguiente en el Programmer:

- Visualizar informes de sesión.
- Importar/exportar datos.
- Realizar una resolución de problemas avanzada, si así lo aconseja el servicio de asistencia técnica (Reiniciar el generador).
- Editar las opciones de la programación guiada, incluida la creación de protocolos de tratamiento personalizados.
- Cambiar los ajustes del Programmer y la Wand.

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

14.1. Visualización y exportación de los informes de sesión .....	98
14.2. Importación y exportación .....	98
14.3. Menú de resolución de problemas fuera de sesión .....	98

## 14.1. Visualización y exportación de los informes de sesión

Para ver todos los informes de sesión guardados en el Programmer, toque **Informes** en la barra de navegación de la pantalla principal. Use el campo de búsqueda y los menús desplegables para filtrar los informes por fecha y hora, modelo de generador o ID del paciente. Toque cualquier informe de sesión para verlo. El contenido de los informes de sesión se describe en [«Informes de sesión» en la página 89](#).

Esta función también le permite exportar informes de sesión individuales a una unidad USB. Para crear una copia electrónica (.pdf):

1. Introduzca los medios externos en la unidad USB del Programmer (tipo C).
2. Visualice el informe de sesión de interés.
3. Toque **Exportar** y siga las instrucciones en pantalla.

## 14.2. Importación y exportación

Para transferir datos entre programas, toque **Importar/Exportar** en la barra de navegación de la pantalla principal. Esta operación puede utilizarse para agrupar los datos del paciente distribuidos entre varios ordenadores o para copiar un protocolo de tratamiento personalizado de un Programmer a otro.

Para exportar una copia completa del Programmer, haga lo siguiente:

1. Introduzca los medios externos en la unidad USB del Programmer (tipo C).
2. Toque **Exportar datos** y siga las instrucciones en pantalla.

Para importar los datos a un nuevo Programmer, haga lo siguiente:

1. Introduzca los medios externos que contienen los datos copiados en la unidad USB del “nuevo” Programmer.
2. Toque **Importar datos**.
3. Elija la copia de la base de datos que quiera fusionar con la base de datos del Programmer existente.

## 14.3. Menú de resolución de problemas fuera de sesión

Si ha eliminado los posibles riesgos ambientales y ha completado todos los pasos posibles para solucionar el problema, quizá sea necesario reiniciar el generador. Póngase en contacto con [«Servicio de asistencia técnica» en la página 133](#) para que le ayuden a reiniciar el generador.

## Resolución de problemas

Para otros problemas del sistema de programación no incluidos en esta sección, póngase en contacto con [«Servicio de asistencia técnica» en la página 133](#).

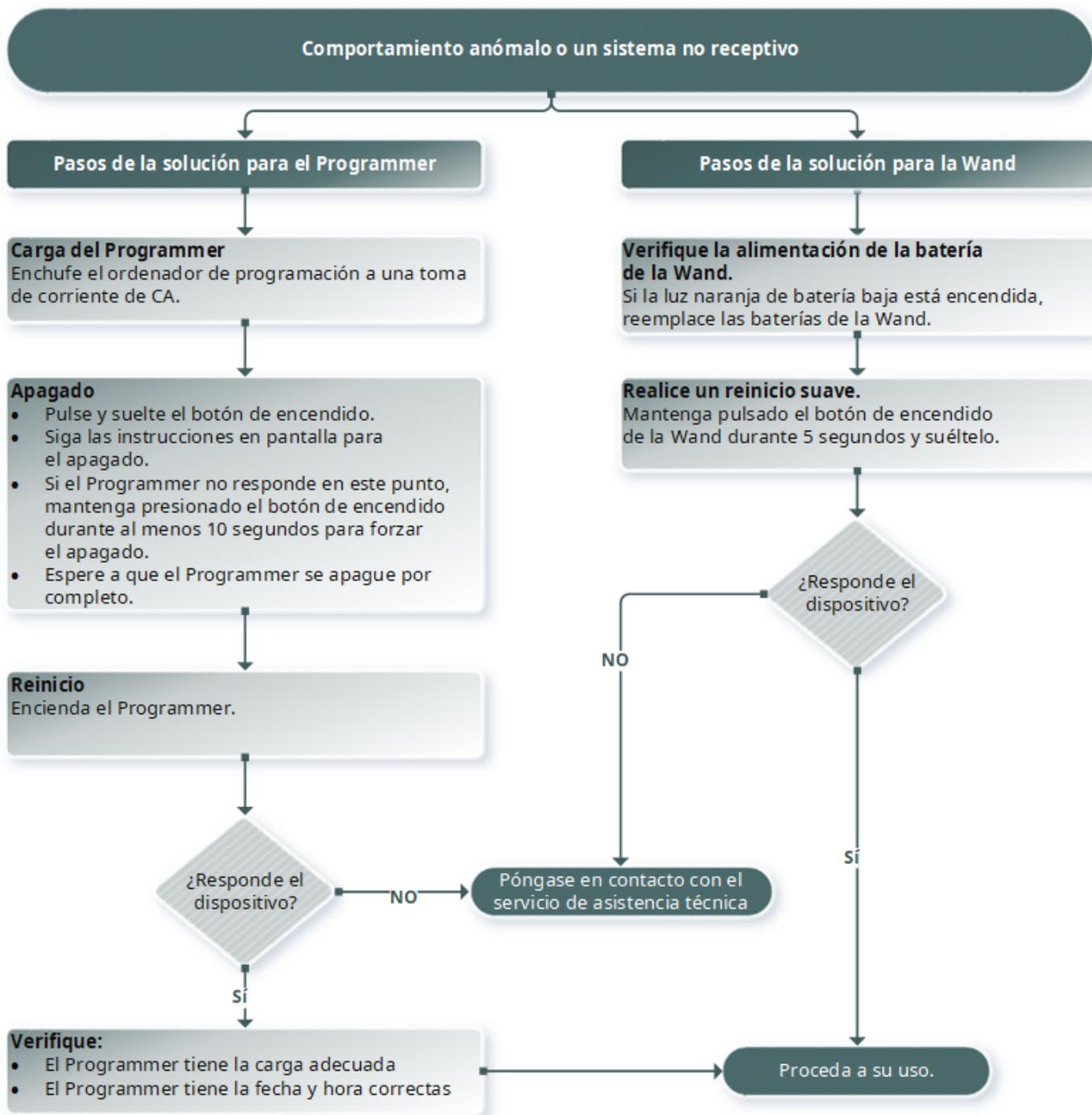
Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

15.1.	Comportamiento anómalo y sistema no receptivo .....	100
15.2.	Problemas de comunicación .....	101
15.3.	Problemas de impedancia de la derivación .....	107
15.4.	Problemas de la batería .....	115
15.5.	Problemas de detección .....	120
15.6.	Reinicio del generador .....	123

# 15.1. Comportamiento anómalo y sistema no receptivo

Si su sistema muestra un comportamiento anómalo o no responde, siga los siguientes pasos de la solución.



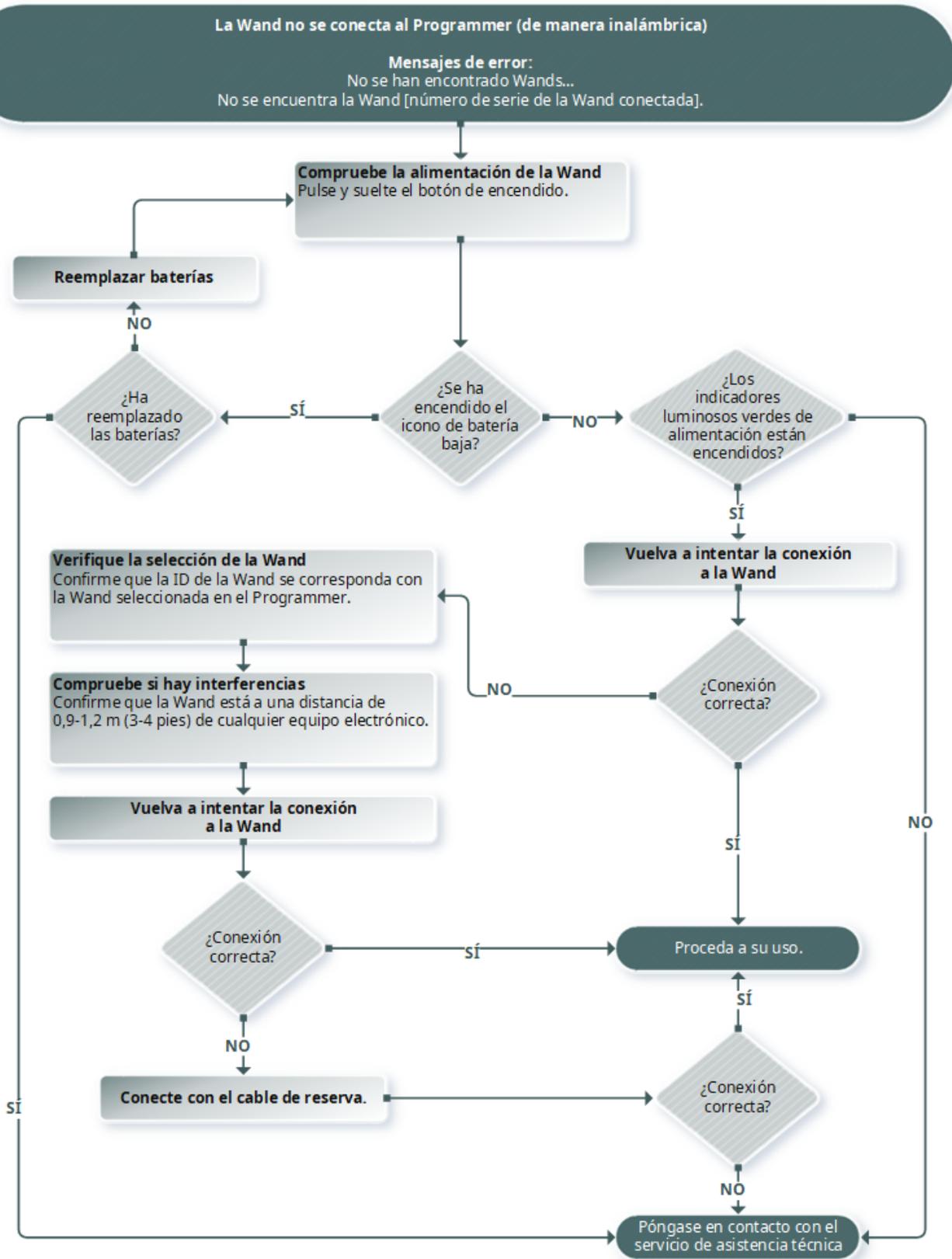
## 15.2. Problemas de comunicación

### 15.2.1. La Wand no se conecta al Programmer (inalámbrica)

#### 15.2.1.1. Posibles causas

- La Wand no está encendida.
- Baterías agotadas de la Wand
- Interferencia electromagnética (IEM) (debida, por ejemplo, a las luces del quirófano)
- Wand defectuosa
- Programmer defectuoso

## 15.2.1.2. Pasos de la solución

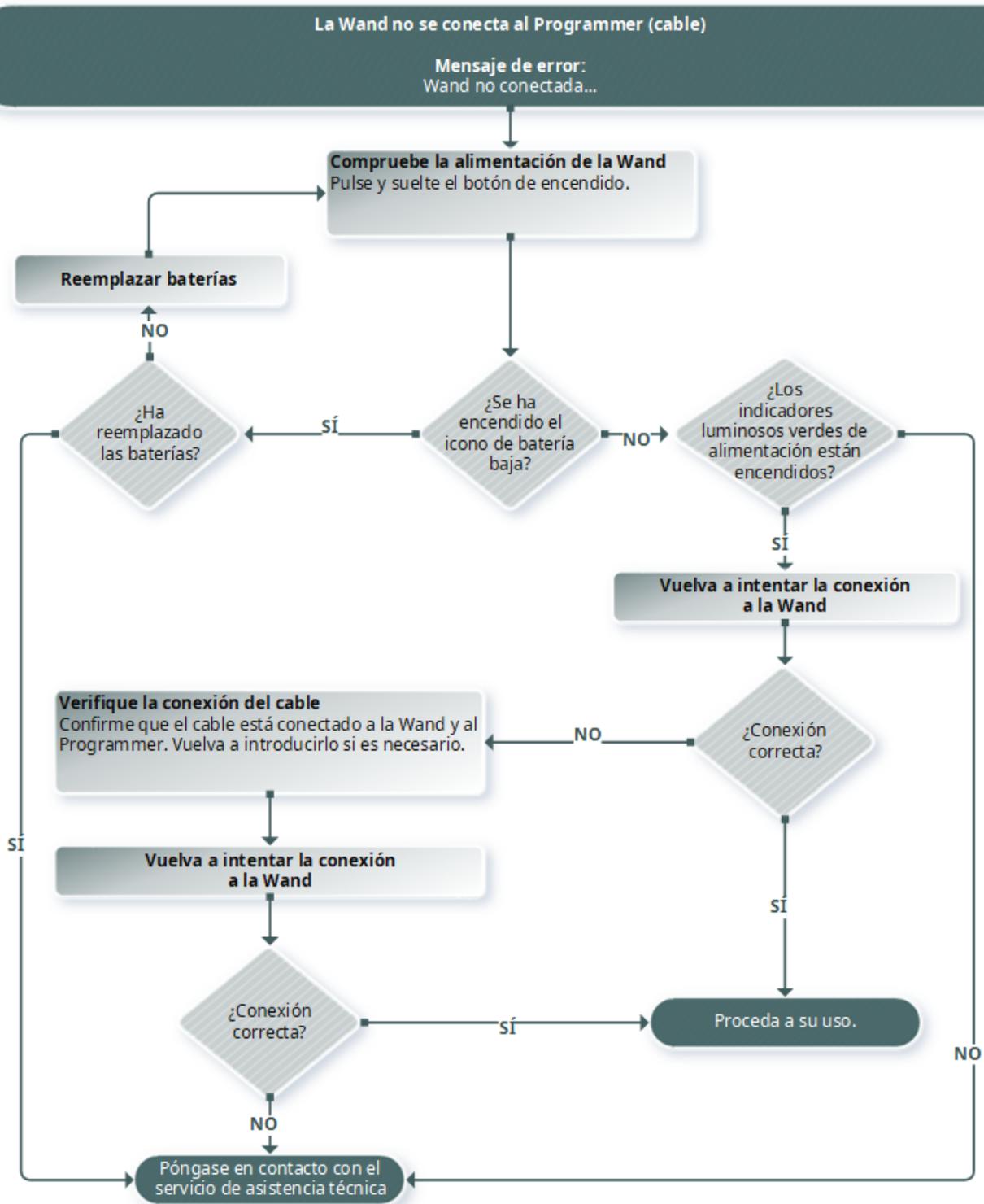


## 15.2.2. La Wand no se conecta al Programmer (con cable)

### 15.2.2.1. Posibles causas

- La Wand no está encendida.
- Conexión de cable inadecuada entre la Wand y el Programmer
- Baterías agotadas de la Wand
- Reconocimiento inadecuado del cable del Programmer por parte del puerto USB
- Wand defectuosa
- Programmer defectuoso

## 15.2.2.2. Pasos de la solución

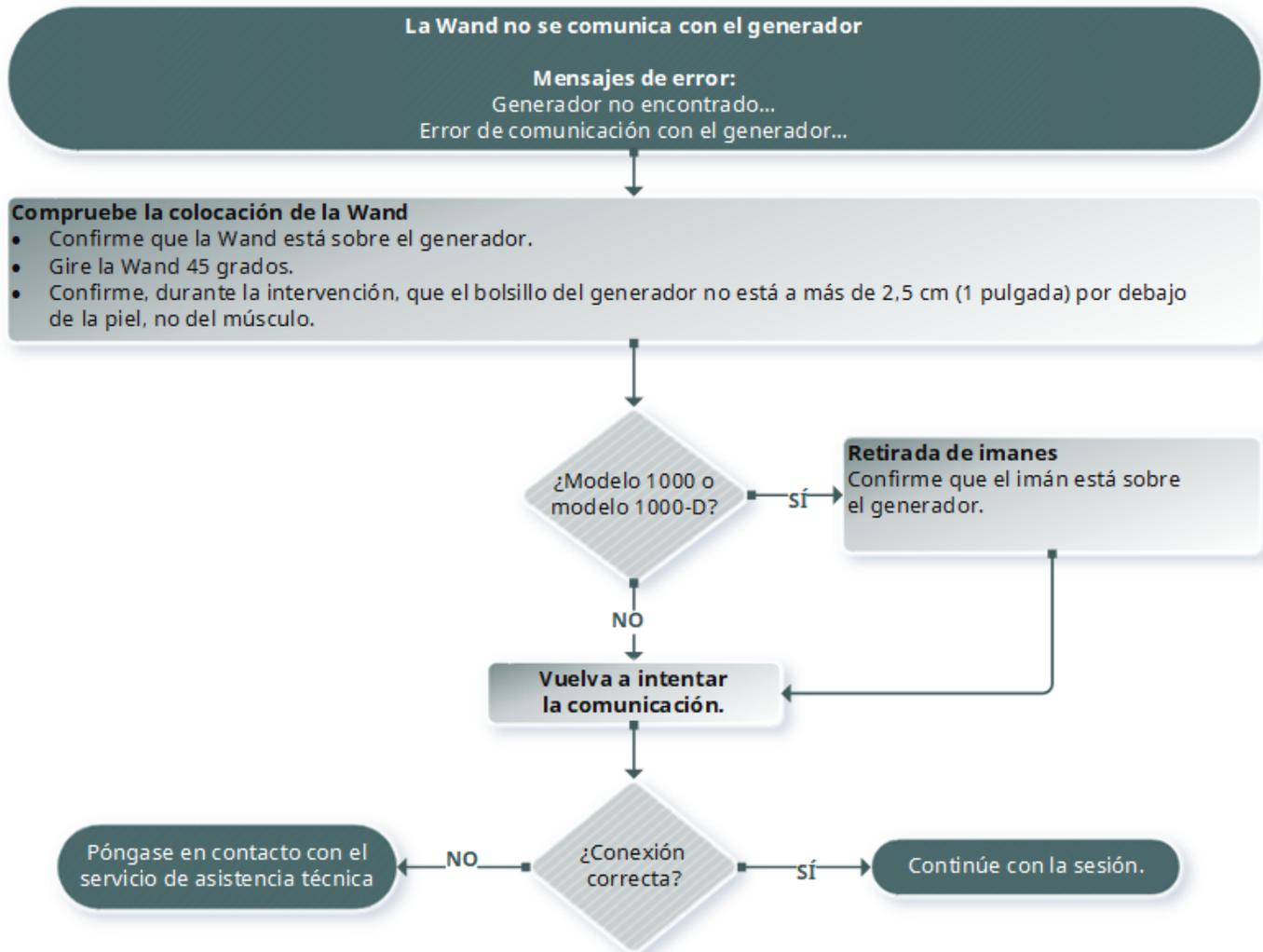


## 15.2.3. La Wand no se comunica con el generador

### 15.2.3.1. Posibles causas

- Baterías agotadas de la Wand
- Alejamiento de la Wand del generador durante la comunicación.
- Interferencia electromagnética (IEM) (debida, por ejemplo, a las luces del quirófano)
- Batería del generador en el fin de servicio (EOS)
- Imán colocado sobre el generador (Modelo 1000/Modelo 1000-D)
- Wand defectuosa
- Programmer defectuoso
- Generador defectuoso.

## 15.2.3.2. Pasos de la solución



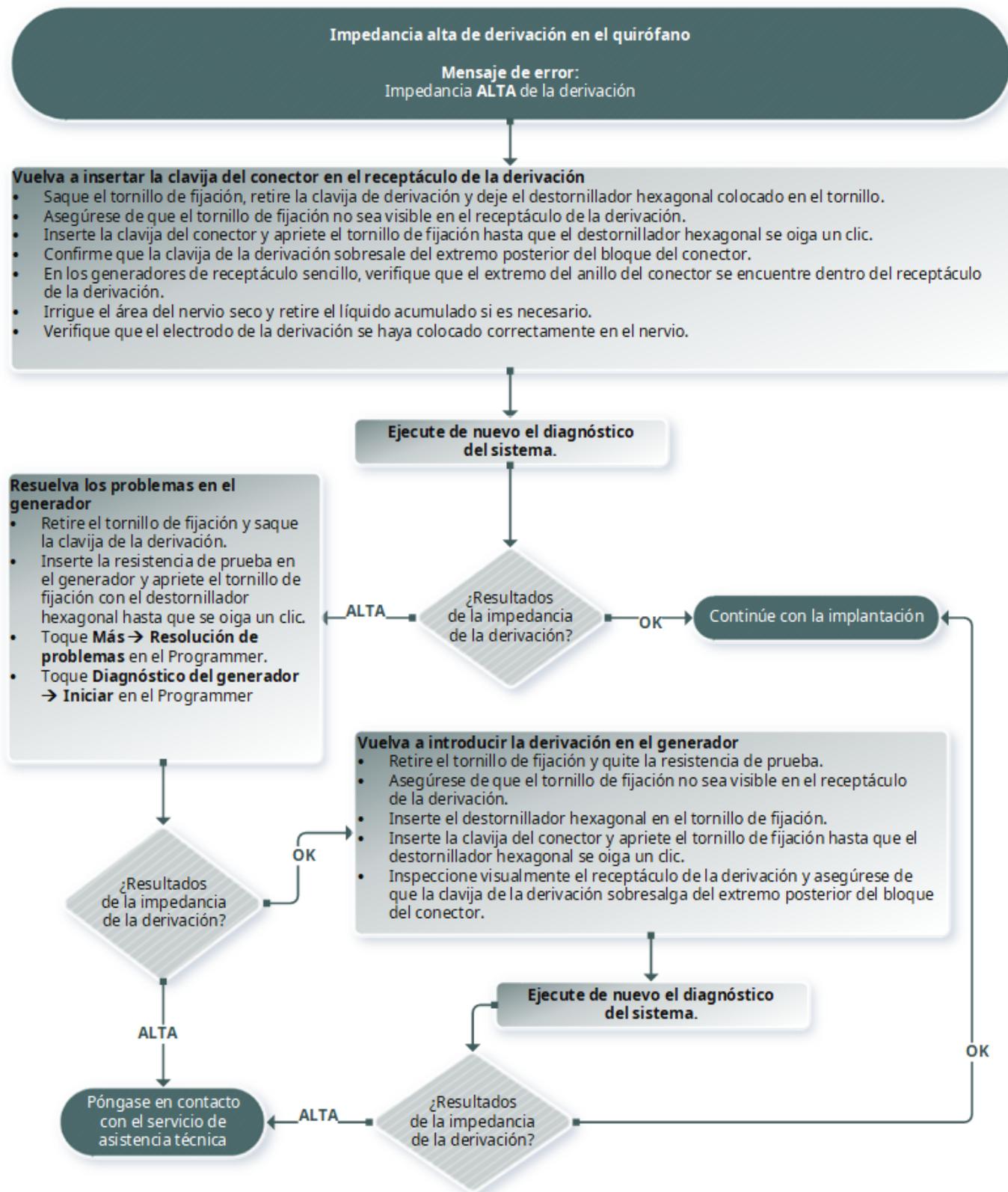
## 15.3. Problemas de impedancia de la derivación

### 15.3.1. Impedancia de derivación alta en el quirófano

#### 15.3.1.1. Posibles causas

- Conexión inadecuada entre la derivación y el generador.
- Colocación incorrecta de la derivación en el nervio
- El nervio se ha secado
- Generador defectuoso.
- Defectos en la derivación.

## 15.3.1.2. Pasos de la solución

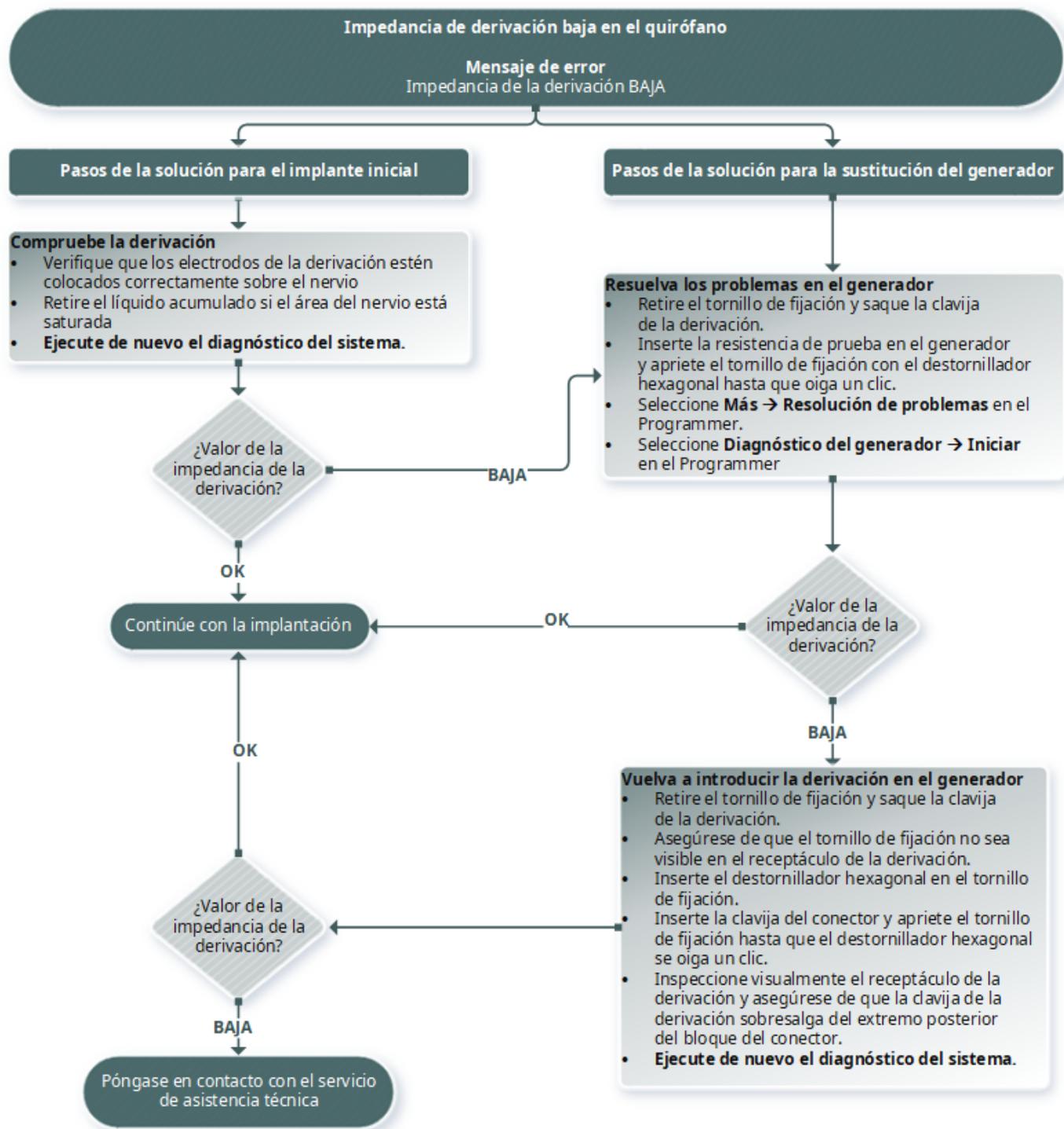


## 15.3.2. Impedancia de derivación baja en el quirófano

### 15.3.2.1. Posibles causas

- Colocación incorrecta de la derivación en el nervio
- Irrigación excesiva del nervio.
- Generador defectuoso.
- Defectos en la derivación.
- Cortocircuito en la derivación. (durante la intervención de sustitución del generador)

## 15.3.2.2. Pasos de la solución



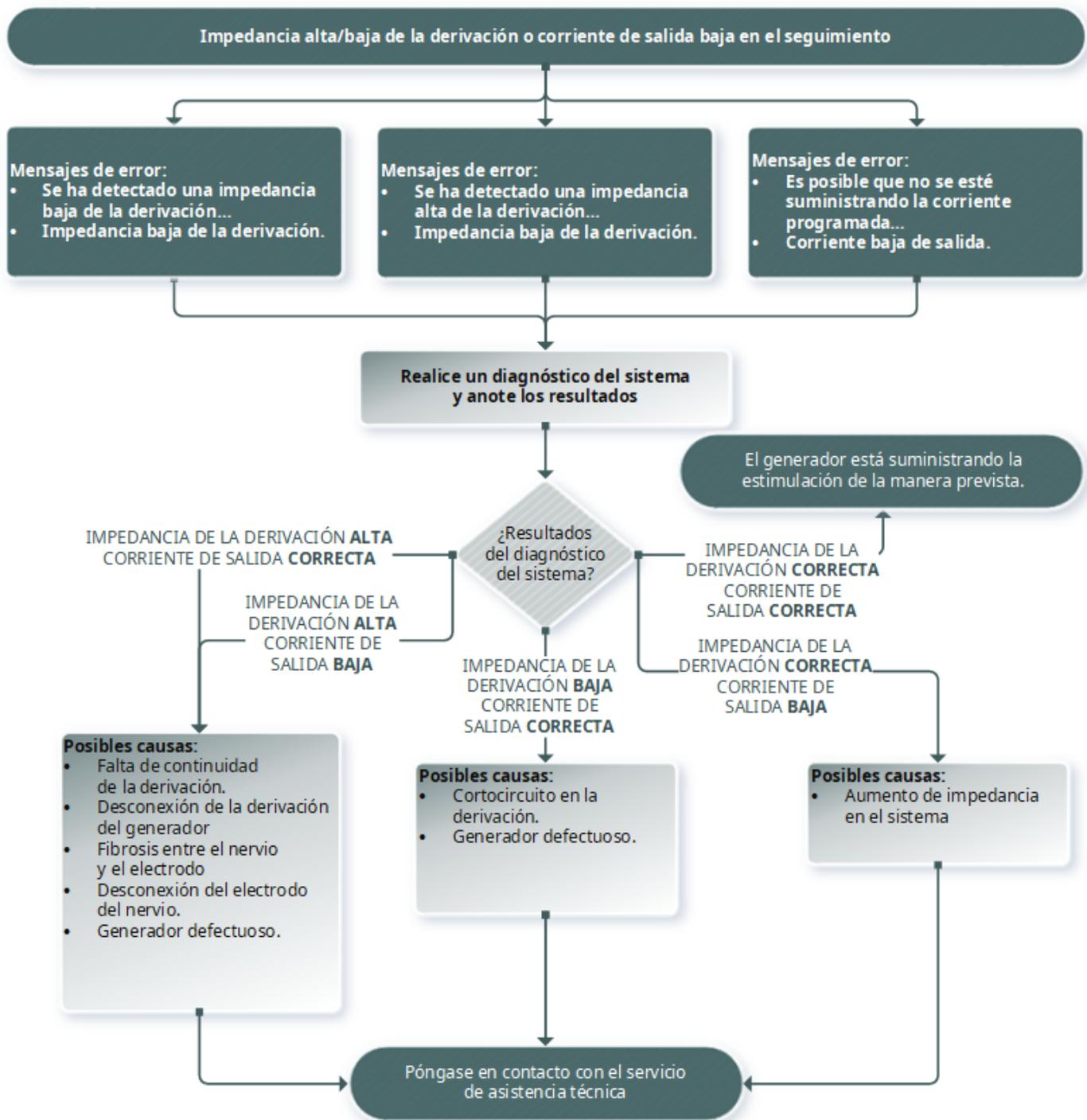
## 15.3.3. Impedancia alta/baja de la derivación o corriente de salida baja en el seguimiento

Modelos aplicables:	Modelo 1000	Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105	Modelo 104	Modelo 103	Modelo 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

### 15.3.3.1. Posibles causas

- Falta de continuidad de la derivación.
- Derivación desconectada del generador
- Fibrosis entre el nervio y el electrodo
- Desconexión del electrodo del nervio.
- Generador defectuoso.
- Cortocircuito en la derivación.
- Aumento de impedancia en el sistema

### 15.3.3.2. Pasos de la solución



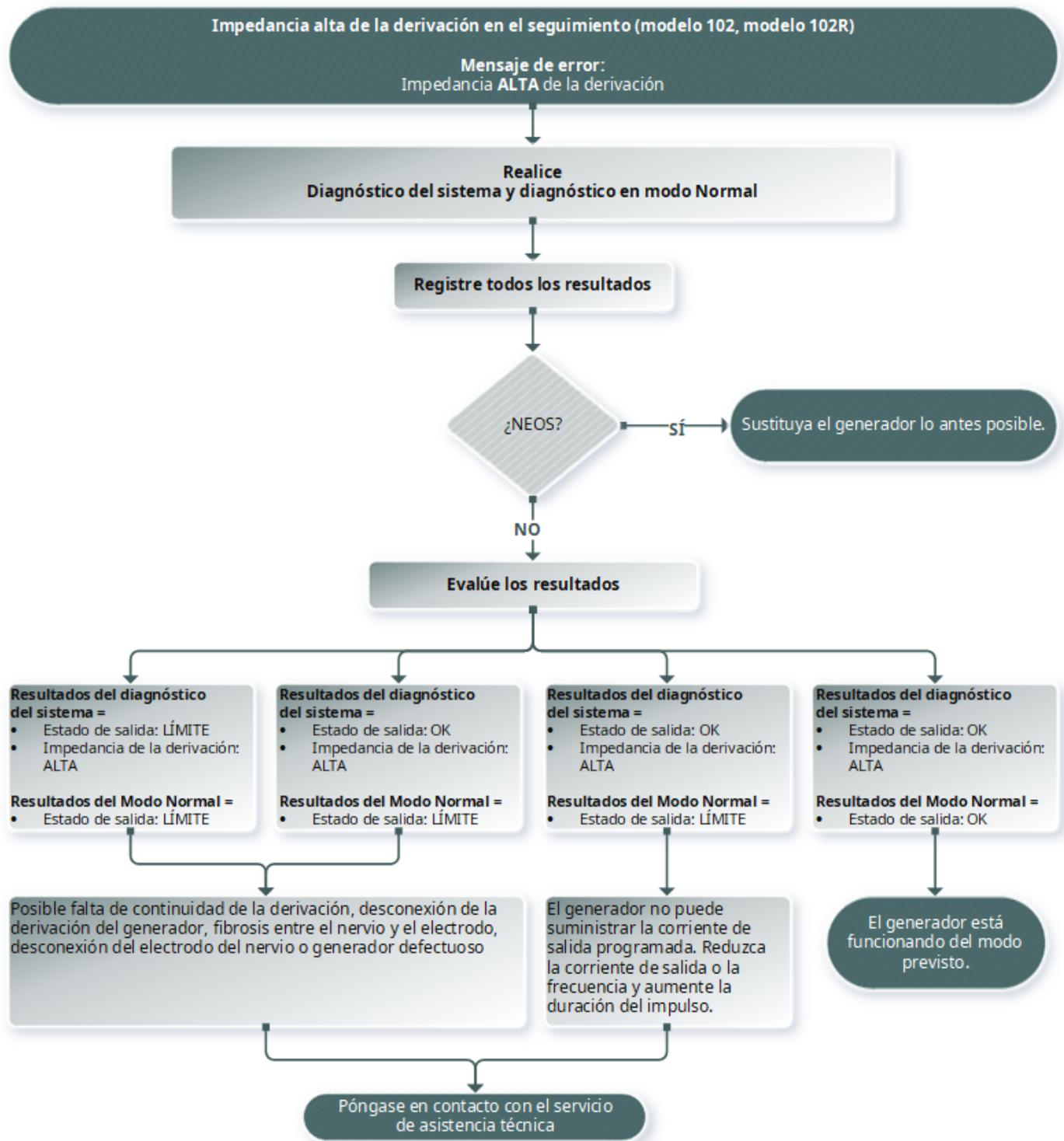
## 15.3.4. Impedancia alta de la derivación en el seguimiento

Modelos aplicables: Modelo 102 Modelo 102R

### 15.3.4.1. Posibles causas

- Falta de continuidad de la derivación.
- Derivación desconectada del generador
- Fibrosis entre el nervio y el electrodo
- Desconexión del electrodo del nervio.
- Generador defectuoso.
- Impedancia de batería alta, el generador se aproxima al fin de la vida útil (EOS).

## 15.3.4.2. Pasos de la solución



## 15.4. Problemas de la batería

### 15.4.1. Indicaciones de batería baja o fin de servicio en el quirófano

#### 15.4.1.1. Posibles causas

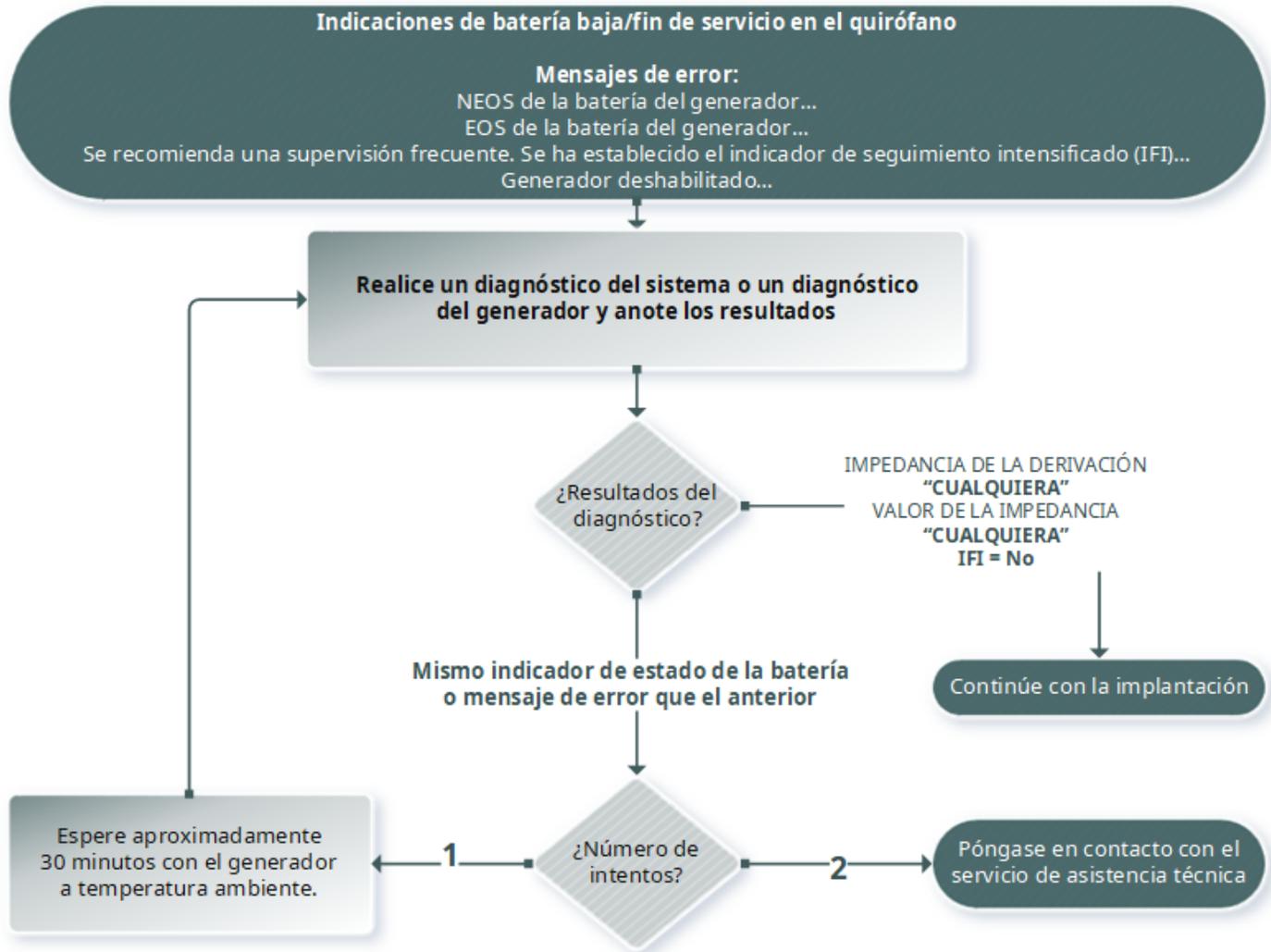
##### Antes de la intervención

- El generador se ha visto expuesto recientemente a temperaturas de almacenamiento bajas.
- Generador defectuoso.

##### Durante la intervención

- Se ha utilizado equipo electroquirúrgico cerca del generador.
- El generador se ha visto expuesto a descargas electrostáticas (DES).

## 15.4.1.2. Pasos de la solución



## 15.4.2. Generador nuevo deshabilitado debido a fin de servicio (EOS) en el primer seguimiento

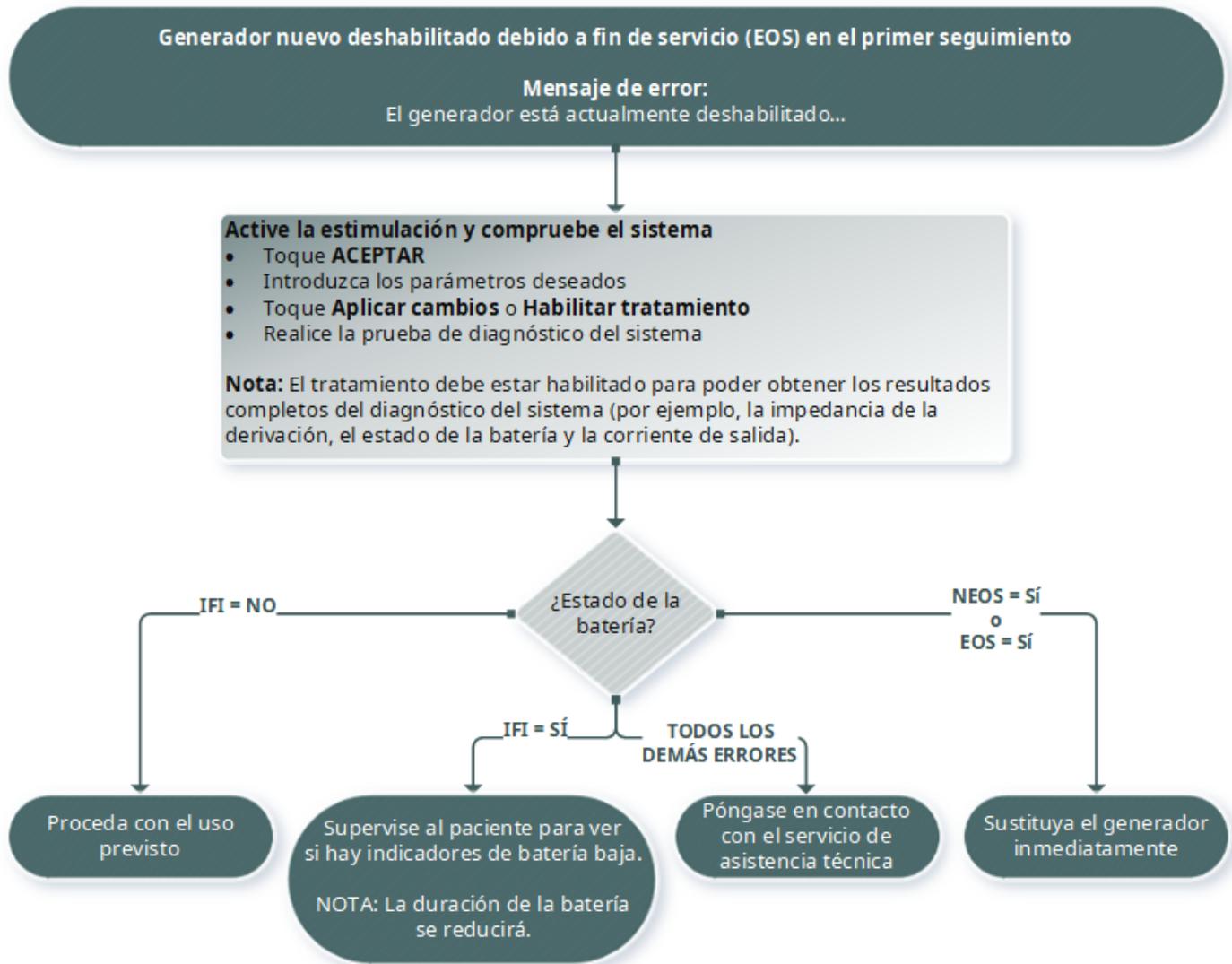
Modelos aplicables:	Modelo 1000	Modelo 1000-D	Modelo 106	Modelo 105	Modelo 104	Modelo 103	Modelo 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

Las baterías pueden descargarse temporalmente e inhabilitarse si se ven expuestas a ciertas condiciones.

### 15.4.2.1. Posibles causas

- Se ha utilizado equipo electroquirúrgico cerca del generador.
- El generador se ha visto expuesto a descargas electrostáticas (DES).

## 15.4.2.2. Pasos de la solución



### 15.4.3. Reducción repentina de la energía de la batería

Si la energía de la batería del generador disminuye repentinamente, puede deberse a las posibles causas siguientes:

- Primera visita después de una intervención: La disminución puede deberse a la exposición a determinadas condiciones (por ejemplo, electrocauterización) durante la estimulación del nervio vago (ENV) u otra intervención quirúrgica. Si se ha producido la situación, pero no se detectó en el quirófano, es posible que pueda detectarse la disminución en la visita de seguimiento. El dispositivo continuará funcionando normalmente, pero tendrá una duración de la batería reducida. Supervise al paciente atentamente y observe si hay algún indicador de batería baja.
- Se ha producido un cambio considerable en la impedancia de la derivación o un aumento de los parámetros de estimulación programados. Evalúe la energía restante de la batería entre visitas del paciente consecutivas antes de ajustar los parámetros de estimulación. Revise la impedancia de la derivación por si hubiera cambios significativos.

Si sospecha que existe algún problema en el dispositivo, póngase en contacto con el [«Servicio de asistencia técnica» en la página 133](#).

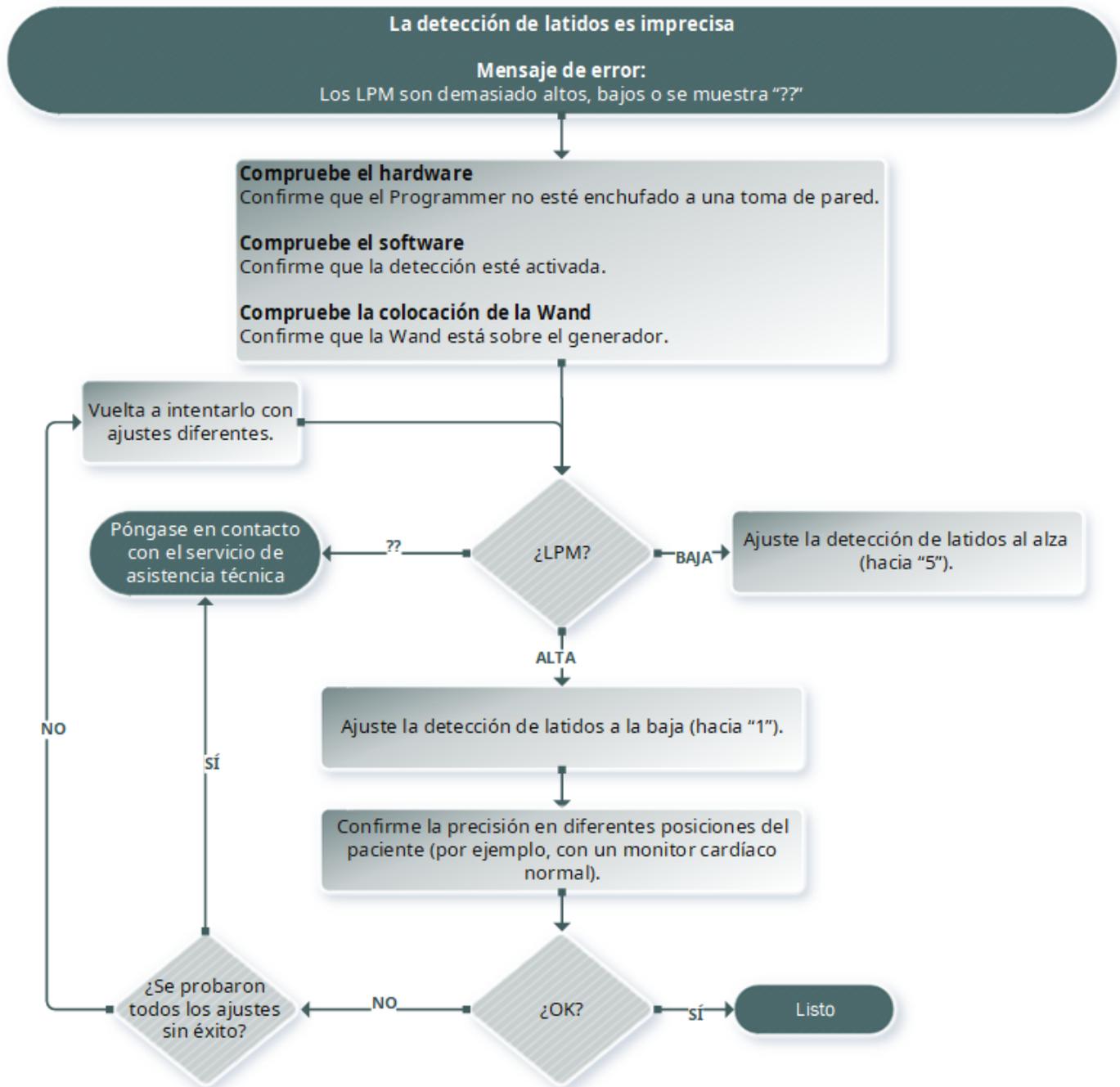
## 15.5. Problemas de detección

Modelos aplicables: Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106

### 15.5.1. Detección de latidos imprecisa (exceso/defecto) en el quirófano o en una visita (generadores con Modo AutoStim)

Es posible que sea necesario afinar los ajustes de la detección de latidos para que los latidos se detecten con precisión. La Wand debe mantenerse sobre el generador durante todo el proceso de verificación de detección de latidos.

## 15.5.1.1. Pasos de la solución



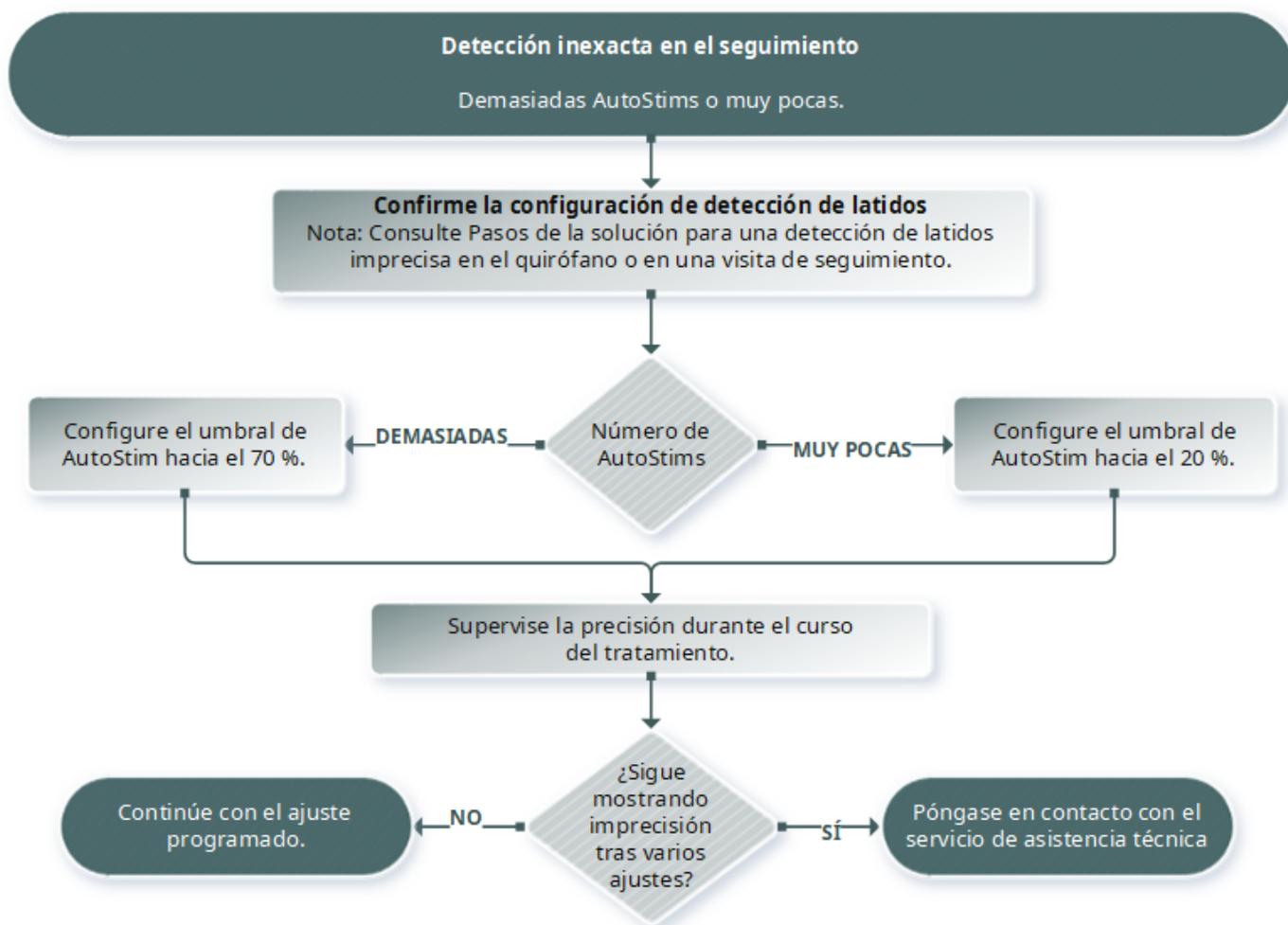
## 15.5.2. Problema — AutoStim imprecisa en el seguimiento

En ocasiones, los ajustes de detección del generador pueden pasar por alto la detección de los cambios de la frecuencia cardíaca que puede estar asociada a una crisis.

### 15.5.2.1. Posibles causas

- **Ciclo de trabajo:** Debido a que el generador solo puede detectar episodios durante el tiempo de desactivación, el tiempo de desactivación afecta a la precisión. Los tiempos de desactivación más cortos significan menos oportunidades para que el generador detecte episodios. Por el contrario, los tiempos de desactivación más largos significan más oportunidades para que el generador detecte episodios.
- **Cambios de la frecuencia cardíaca:** El ejercicio, la actividad física y el sueño normal pueden aumentar la frecuencia cardíaca y hacer que el generador indique por error un episodio.

## 15.5.2.2. Pasos de la solución



## 15.6. Reinicio del generador

El sistema permite reiniciar el microprocesador del generador de en caso de un fallo de funcionamiento. Un reinicio solo es necesario en el improbable caso de un fallo de la memoria del microprocesador, lo que puede ser provocado por las condiciones descritas en Contraindicaciones, advertencias y precauciones. Puede ser necesario el reinicio de un microprocesador si el generador y el sistema de programación no pueden comunicarse entre sí.

**i** NOTA: Si desea obtener sugerencias para solucionar problemas de comunicación, consulte [«Problemas de comunicación» en la página 101](#).

Si ha eliminado los posibles riesgos ambientales y ha completado todos los pasos posibles para solucionar el problema, quizá sea necesario reiniciar el generador. Póngase en contacto con [«Servicio de asistencia técnica» en la página 133](#) para que le ayuden a reiniciar el generador.

<p>Modelo 1000 Modelo 1000-D Modelo 106 Modelo 105 Modelo 104 Modelo 103 Modelo 8103</p>	<p> PRECAUCIÓN: <i>Reinicio del generador</i>: Cuando se reinicia el generador, se desactivan las funciones opcionales (por ejemplo, Programación día-noche) y la salida de estimulación (0 mA); sin embargo, se conservan todos los ajustes y el historial del dispositivo. Tras un reinicio correcto, es posible retomar la salida de estimulación del generador con los ajustes previamente programados y las funciones opcionales reactivadas.</p>
<p>Modelo 102 Modelo 102R</p>	<p> PRECAUCIÓN: <i>Reinicio del generador</i>: Cuando se reinicia el generador, se pierde toda la información del historial del dispositivo, y los parámetros de reinicio (0 mA, 10 Hz; 500 µs; tiempo «ON», 30 s; tiempo «OFF», 60 min) se programan internamente. Un reinicio del generador apaga el dispositivo (<b>corriente de salida</b> = 0 mA). Tras un reinicio correcto, es posible retomar la salida de estimulación del generador con los ajustes previamente programados y las funciones opcionales reactivadas.</p>

## Mantenimiento, manipulación y eliminación

Siga las directrices de esta sección para garantizar un rendimiento y una seguridad óptimos.

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

16.1. Mantenimiento, manipulación y eliminación .....	126
---	-----

## 16.1. Mantenimiento, manipulación y eliminación

Siga las directrices siguientes para mantener, manipular y eliminar correctamente el sistema de programación.

### 16.1.1. Sistema

#### Limpiar las superficies externas

Para limpiar las superficies externas de los componentes del sistema de programación, **utilice un paño húmedo con uno de los siguientes** productos limpiadores: alcohol isopropílico (70-90 %), etanol o CaviCide®.

#### No esterilizar

No esterilice ningún componente del sistema.

#### Inspeccionar los componentes

Inspeccione con regularidad los componentes del sistema en busca de daños. Devuelva cualquier componente dañado a LivaNova.

#### Líquidos

No haga funcionar el sistema cerca de agua u otros líquidos. No sumerja ningún componente en líquidos.

### 16.1.2. Programmer

#### Pantalla táctil

Los residuos pueden dañar la pantalla táctil del Programmer. Límpiela con un paño húmedo y productos de limpieza autorizados. Asegúrese de apagar el Programmer y desconectar el adaptador de CA de la toma eléctrica antes de limpiarlo.

#### Funcionamiento y almacenamiento

Para obtener información sobre las condiciones de funcionamiento y almacenamiento, consulte [«Especificaciones y orientación para el sistema de programación» en la página 128](#).

### 16.1.3. Wand

#### Estado de la batería

Revise periódicamente la batería de la Wand para comprobar su estado.

### Instalación de la batería

Extraiga (e instale) la batería solo cuando la Wand no esté en contacto con el paciente y no esté conectada al Programmer.

### Abrir el compartimento de la batería

No conecte nunca la Wand a un equipo externo mientras el compartimento de la batería esté abierto.

### Uso y almacenamiento

Para obtener información sobre las condiciones de uso y almacenamiento, consulte [«Especificaciones y orientación para el sistema de programación» en la página 128](#).

## 16.1.4. Eliminación

### Eliminación de baterías

Cuando sustituya las baterías AA de la Wand, deseche las baterías usadas de conformidad con la normativa local y nacional.

### Eliminación del hardware del sistema de programación

Devuelva el hardware del sistema de programación a LivaNova para que lo examine y lo deseche de forma segura.

## Especificaciones y orientación para el sistema de programación

Este tema incluye los siguientes conceptos:

---

17.1. Especificaciones de la Wand y el Programmer .....	129
17.2. Especificaciones de la Wand .....	129
17.3. Seguridad inalámbrica .....	131

## 17.1. Especificaciones de la Wand y el Programmer

Tabla 16. Especificaciones de la Wand y el Programmer

	Wand	Programmer
<b>Condiciones de almacenamiento</b>		
Temperatura	-20 °C a +55 °C	
Humedad relativa	Hasta un 95 %, incluida la condensación	De 10 % a 90 %, sin condensación
<b>Condiciones de funcionamiento</b>		
Temperatura	+15 °C a +40 °C	+15 °C a +35 °C
Humedad relativa	De 15 % a 93 %, sin condensación	De 10 % a 90 %, sin condensación
Distancia de comunicación (de la Wand al Programmer)	De 0 a 3 metros	
Fuente de alimentación	Alimentación interna: 2 baterías alcalinas AA (IEC LR6) o 2 baterías de litio AA (IEC FR6)	Funcionamiento: Alimentación interna Recarga: Clase II
Potencia del transmisor	Inductiva: 1,5 dBm y -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	N/A
Frecuencia de funcionamiento del transmisor	Inductiva: 82 kHz; 89 kHz (102 solamente) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402-2480 MHz	N/A
Ancho de banda del receptor	Inductiva: 12,5 a 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402-2480 MHz	N/A
Cables	Cable USB tipo C (2,87 m)	N/A
Pieza aplicada	Todo el dispositivo es de tipo BF	N/A

## 17.2. Especificaciones de la Wand

La Wand está indicada para su uso en las condiciones electromagnéticas específicas en las tablas siguientes.

Tabla 17. Emisiones electromagnéticas de la Wand

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, clase A

Tabla 17. Emisiones electromagnéticas de la Wand (continuación)

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento
<p><b>i</b> NOTA: Las características de las emisiones de este equipo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para los que normalmente se necesita la norma CISPR 11 clase B), cabe la posibilidad de que este equipo no ofrezca protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite tomar medidas paliativas, como volver a ubicar u orientar el equipo.</p>	

Tabla 18. Inmunidad electromagnética de la Wand

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de aire
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m 50 y 60 Hz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
RF conducida — SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 19.

Inmunidad electromagnética de la Wand para los campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba	Servicio	Nivel de cumplimiento
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	Banda LTE 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	28 V/m

Tabla 19. Inmunidad electromagnética de la Wand para los campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (continuación)

Frecuencia de prueba	Servicio	Nivel de cumplimiento
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802,11 a/n	9 V/m

## 17.3. Seguridad inalámbrica

Tabla 20. Información sobre la seguridad inalámbrica del sistema de programación

Tecnología	Telemetría de bobina inductiva	Radiofrecuencia
Calidad de servicio	Requiere comunicación de campo cercano (no más de 2,54 centímetros [1 pulgada]) con la Wand de programación.	No hay degradación en el rendimiento de la telemetría inalámbrica cuando la tasa de error de bit es inferior o equivalente al 0,1 %. La distancia entre el Programmer y la Wand deber ser inferior a 3 metros (10 pies).
Seguridad	La comunicación de bobina requiere una gran proximidad y aceptación del paciente.	Para sincronizar la Wand <i>Bluetooth</i> ® con el Programmer, el usuario debe pulsar el botón de encendido de la Wand y seleccionar el identificador de la Wand (impreso en la Wand) en la pantalla del Programmer. Tras la sincronización, la Wand crea una ID de sesión exclusiva que se envía al dispositivo externo mediante los comandos de la aplicación. La sesión se actualizará con cada nueva conexión. La seguridad de <i>Bluetooth</i> ® autentificará y cifrará cada sesión.

Tabla 20. Información sobre la seguridad inalámbrica del sistema de programación (continuación)

Tecnología	Telemetría de bobina inductiva	Radiofrecuencia
Reglamentación de la FCC	47 CFR 15.209	47 CFR Parte 15.247

# Contactos y recursos

Para obtener información y asistencia sobre el uso del sistema o cualquiera de sus accesorios, póngase en contacto con LivaNova.

## Contactos

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tel:	+1 281 228 7200 (en todo el mundo)	+32 2 720 95 93	
N.º gratuito:	+1 800 332 1375 (EE. UU./Canadá)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sitio web:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Servicio de asistencia técnica

Disponible las 24 horas del día

N.º gratuito:	+1 866 882 8804 (EE. UU./Canadá)
Tel:	+1 281 228 7330 (en todo el mundo)
Tel:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Sitios web de las autoridades reguladoras

Informe de todos los efectos adversos relacionados con el producto a LivaNova y a su autoridad reguladora local.

Australia	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Canadá	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Reino Unido	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>
UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>