Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior

Manual del programador

Revisión B

Año de autorización: 2013

EndoStim® es una marca comercial registrada de EndoStim B.V.

Lea todos los documentos complementarios antes de utilizar el dispositivo.

Fabricante:

EndoStim B.V.
Toernooiveld 300
6525 EC, Nijmegen
Países Bajos
+31 (0)243 50 1331
Internet: www.endostim.com

La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Queda prohibida la reproducción o transmisión de este manual, de cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, para cualquier fin sin el explícito consentimiento por escrito de EndoStim B.V.

© EndoStim B.V. 2017

Todos los derechos reservados

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
YYYY-MM	Fecha de fabricación
CE 0344	Se estampa en cumplimiento de la directiva europea 90/385/EEC 0344 = Número de organismo notificado
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar si el embalaje está dañado o fue abierto
CC°C FF°F cc°C ff°F	Límites de temperatura de transporte
REF XXXX	Número de pieza
SN XXXX	Número de serie
	Pieza aplicada de tipo B
	Advertencia
	Indicador de encendido

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Radiador intencional
	Indicador de intensidad de la señal
	Conector USB
	No seguro para RM

ÍNDICE

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS I

ÍNDICE III

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS V

USO DE ESTE MANUAL.....1

PROGRAMADOR.....1
- Conexión del programador.....3
- Mantenimiento.....3
- Manipulación y almacenamiento.....4
- Vida útil y eliminación.....5
- Entorno de uso y perfil del operador 5

INSTRUCCIONES DE USO: PROGRAMACIÓN DEL GPI 6
- Inicio del software 6
- Inicio de una sesión de programación.....10
- Programación de la hora del GPI 11
- Acceso a las estadísticas del GPI 12
- Medición de la impedancia de la derivación 12
- Programación de la amplitud y la polaridad de la estimulación.....13
- Programación de los horarios de las sesiones de estimulación 14
- Programación del modo cíclico de estimulación: todo el día 15
- Programación del modo cíclico de estimulación: únicamente de noche.....15
- Parámetros avanzados.....17
- Parámetros avanzados de estimulación.....18
- Parámetros avanzados del sensor.....18
- Parámetros del controlador de impedancia 19
- Funciones de actualización.....20
- Control del uso 20
- Funciones de generación de informes.....23

Actualización del firmware del GPI 27
Finalización de la estimulación 28
Restablecimiento del GPI 28
Apagado del programador 28

INFORMACIÓN SOBRE RM PARA EL PROGRAMADOR ENDOSTIM.....29
Especificaciones del programador 29
Apagado de seguridad con imán.....29
Interferencia electromagnética 29
Emisiones electromagnéticas 30
Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía.....31
Campos electromagnéticos radiados 32
Distancias de separación recomendadas.....34
Intervalo y tolerancia de los valores indicados.....35
Declaración de conformidad.....36
Servicio técnico y garantía.....36

Lista de siglas y abreviaturas

CISPR	Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas
GPI	Generador de pulsos implantable
RM	Resonancia magnética
RMI	Imágenes por resonancia magnética
RF	Radiofrecuencia
PC	Equipo personal

Uso de este manual

El objetivo de este manual es complementar el Manual para el médico del sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior de EndoStim. El usuario debe consultar ese manual para obtener detalles sobre los siguientes temas:

- Descripción y componentes del sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior de EndoStim
- Indicaciones y contraindicaciones
- Posibles eventos/efectos adversos
- Precauciones y advertencias

Programador

Descripción general

El programador del sistema del EEI de EndoStim permite consultar y programar el GPI. El software del programador se ejecuta en una tableta con certificación IEC60950 que funciona con batería. Para establecer la comunicación entre el programador y el GPI se debe colocar el programador directamente sobre el lugar del implante. El programador se comunica por medio de telemetría de inducción magnética con el GPI implantado en el paciente.

Nota: siempre que sea posible, evite el contacto entre la piel del paciente y la vara del programador, a fin de evitar la contaminación cruzada de un uso anterior del programador.

El programador puede:

- leer (consultar) los parámetros de configuración actual del GPI;
- modificar los parámetros del GPI;
- obtener las estadísticas acumuladas por el GPI durante su funcionamiento;
- registrar la actividad del GPI.

El programador tiene dos componentes (Figura 1):

- Vara del programador
- Tableta del programador con software

Figura 1 Programador del sistema del EEI de EndoStim

Características eléctricas

El programador es un equipo tipo B con alimentación interna, apto para un uso continuo. El programador se considera una pieza aplicada, y la tableta del programador se considera fuera del entorno del paciente (por lo menos a 1,5 metros de distancia).

Alimentación del programador

El programador se alimenta a través del puerto USB de la tableta (5 V; 0,5 A). No se debe conectar la tableta a la corriente eléctrica mientras el programador está conectado. Para operar el programador, utilice únicamente la batería de la tableta. Utilice la conexión de CA solo para volver a cargar la tableta y asegúrese de que el cable USB esté desconectado de la tableta.

Si la tableta está conectada a la corriente eléctrica, el software del programador interrumpe la alimentación a todos los puertos USB del equipo y muestra un mensaje emergente de advertencia (Figura 2). El mensaje emergente de advertencia desaparece una vez que se desconecta la tableta de la corriente eléctrica y se presiona “Retry” (Reintentar). El programador se cierra al presionar “Close” (Cerrar).

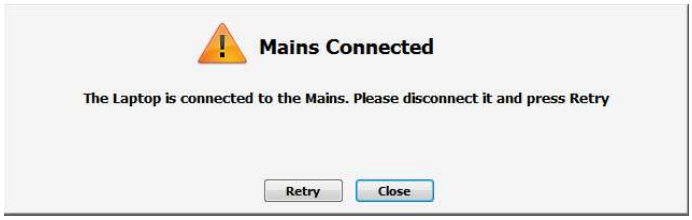


Figura 2 Advertencia de conexión del programador a la corriente eléctrica

Notas:

- Para volver a cargar la tableta, conecte el cargador de la tableta a la corriente eléctrica de acuerdo con las etiquetas del cargador.
- Se recomienda cargar la batería de la tableta entre un uso y otro.

Conexión del programador

Conecte el extremo USB del programador al puerto USB de la tableta.

Nota: el programador se debe conectar únicamente al puerto USB de la tableta suministrada que funciona solamente con batería.

Mantenimiento

La vara del programador no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si alguna de las piezas de la vara del programador se daña o se pierde, o bien, si la vara no funciona correctamente, devuélvala a EndoStim B.V.

Se recomienda desconectar la vara del programador del puerto USB del equipo portátil después de cada uso. Para limpiar la parte exterior de la vara del programador, utilice un paño suave humedecido con agua destilada, metanol o alcohol isopropílico. No utilice solventes ni paños embebidos en agentes químicos de limpieza.

Advertencias:

- El programador no está protegido contra el ingreso de agua (IXP0). Evite sumergir el programador en cualquier líquido.
- No utilice el programador en presencia de anestésicos inflamables.
- No esterilice el programador.
- No conecte otros equipos al programador.
- No intente cargar ningún otro software en el programador.
- No realice ningún tipo de modificaciones al programador.

Manipulación y almacenamiento

No utilice el programador si el embalaje está dañado o si el programador cayó desde una altura igual o mayor que 1 metro. Devuelva los paquetes dañados a EndoStim B.V.

Las condiciones ambientales del programador se describen en la Tabla 1.

Tabla 1 Condiciones ambientales del programador

Condición	Envío	Funcionamiento y almacenamiento
Temperatura	-20 a 70 ºC (-4 a 158 ºF)	5 a 37 ºC (41 a 104 ºF)
Humedad	15 a 93% sin condensación	15 a 80% sin condensación
Presión atmosférica	54,0 a 101,3 kPa (7,8 a 14,7 psi)	54,0 a 101,3 kPa (7,8 a 14,7 psi)
Altitud	0 a 5000 m (0 a 16.404 pies)	0 a 3048 m (0 a 10.000 pies)

Vida útil y eliminación

La vida útil esperada es de cinco años. El programador debe devolverse a EndoStim B.V. cuando ya no se pueda utilizar.

Entorno de uso y perfil del operador

Los operadores del programador son los médicos a cargo de implantar o controlar el GPI, además del personal médico capacitado que ayuda a los médicos. Los operadores deben estar familiarizados con el uso de equipos médicos electrónicos (especialmente GPI), y tanto los programadores como los operadores deben recibir capacitación sobre el uso del programador EndoStim.

El programador se utiliza en el quirófano donde se implanta el GPI. En el quirófano, el programador debe insertarse en el campo estéril a través de una manga estéril, mientras que el equipo portátil permanece fuera del campo estéril. El cirujano debe colocar el programador sobre el GPI mientras una persona capacitada opera el programador fuera del campo estéril.

El programador también se utiliza en la sala donde se controla a los pacientes que tienen un GPI implantado. En la clínica, el médico debe colocar el programador sobre el GPI y solicitar a un asistente o al paciente que lo sostenga. El paciente puede estar sentado o acostado. El equipo portátil debe encontrarse fuera del entorno del paciente, por lo menos a 1,5 metros de distancia, y el médico debe encargarse de manejarlo.

De acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética (características de interferencia), el programador no debe utilizarse en una posición adyacente a otro equipo ni apilado sobre otro equipo. Si se debe utilizar en una posición adyacente a otro equipo o apilado sobre otro equipo, compruebe que el programador funcione correctamente. Se recomienda contar con un programador adicional en cada operación de implante y en cada consulta.

Instrucciones de uso: programación del GPI

Inicio del software

Cuando se enciende la tableta, se inicia el software del programador. Aparece la pantalla de inicio (Figura 3). Deslice el dedo hacia arriba en la pantalla táctil para activar la pantalla de contraseña (Figura 4).

Figura 3 Pantalla de inicio del programador EndoStim

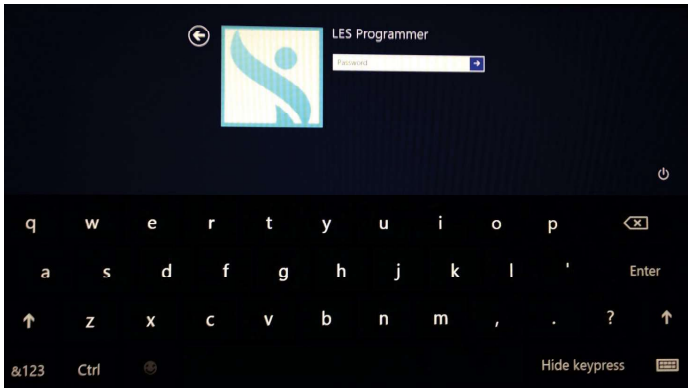


Figura 4 Pantalla de contraseña del programador de EndoStim (el teclado aparece solamente cuando se usa una tableta Lenovo)

Escriba la contraseña y haga clic en “Accept” (Aceptar) o presione la tecla Intro. Aparece la pantalla principal del programador (Figura 5).

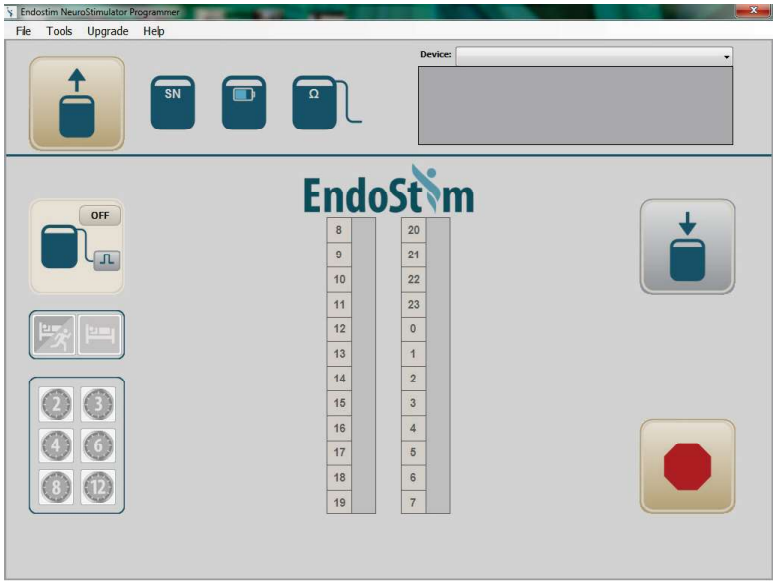


Figura 5 Pantalla principal del programador EndoStim

La pantalla está dividida en dos secciones: Información y Programación.

- Información: la sección superior (por encima de la línea sólida horizontal) contiene los iconos necesarios para obtener y mostrar la información del dispositivo.
  A continuación, se describen estos iconos:

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Consultar Haga clic en este icono para consultar el GPI.
	Número de serie Aquí se muestra el número de serie del GPI.

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Tensión de la batería Aquí se muestra la tensión de la batería del GPI.
	Impedancia de la derivación Aquí se muestra la impedancia de la derivación.

- Programación: la sección inferior (por debajo de la línea sólida horizontal) contiene los iconos necesarios para programar los parámetros del dispositivo. A continuación, se describen estos iconos:

ICONO	DESCRIPCIÓN
EndoStim	***Botón de parámetros predeterminados*** Haga clic en el logotipo para programar el GPI con sus parámetros predeterminados.
	Amplitud y polaridad de la estimulación Haga clic en el botón superior de este icono OFF para seleccionar la amplitud de la estimulación. Haga clic en el icono inferior para cambiar la polaridad.
	Programar Haga clic en este icono para programar el GPI.
	Programación urgente Haga clic en este icono para finalizar la salida de estimulación del GPI (salida de estimulación del GPI.)
	Tipo de estimulación en modo cíclico *All Day* (Todo el día): haga clic en este icono para programar sesiones de estimulación cíclicas durante todo el día. *Night Only* (Únicamente de noche): haga clic en este icono para programar el tratamiento de estimulación cíclico mientras el paciente duerme en función de la detección automática de posición.

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Custom Mode (Modo personalizado): Anule la selección de los modos *All Day* (Todo el día) y *Night Only* (Únicamente de noche) para seleccionar libremente el intervalo de tiempo en el programa de intervalos de estimulación debajo del logotipo de EndoStim.
	Intervalo de estimulación en modo cíclico: haga clic en el icono del número para seleccionar el intervalo de estimulación de los modos cíclicos *All Day* (Todo el día) y *Night Only* (Únicamente de noche). Por ejemplo, si selecciona el icono con el número '2', se establece el intervalo de estimulación cada '2 horas'. En el modo *All Day* (Todo el día) los ciclos se muestran en el programa de "configuración de tiempos" debajo del logotipo de EndoStim. En el modo *Night Only* (Únicamente de noche) se aplican los modos cíclicos; sin embargo no están visibles en el programa de "configuración de tiempos" porque la estimulación comienza cuando se detecta el sueño independientemente de la hora en ese momento.

NOTA: el programador desactiva automáticamente ciertos parámetros e iconos en función de los valores de otros parámetros o de los estados de otros iconos. Por ejemplo, el icono *Program* (Programar) no estará activo a menos que se modifique un parámetro. En el caso de los parámetros, *Stimulation Session Timing* (Intervalos de las sesiones de estimulación) no permite programar dos sesiones inmediatamente continuas.

Inicio de una sesión de programación

Para iniciar una sesión de programación, coloque la vara de programación sobre el GPI. Los indicadores LED rojos y verdes muestran dos tipos de comunicación:

- Comunicación: al menos uno de los indicadores LED de intensidad de la señal parpadea una vez por segundo.
- Comunicación más intensa: parpadean los indicadores LED verdes de la parte superior.
- Comunicación más débil: parpadean los indicadores LED rojos de la parte inferior.

El programador se puede comunicar con el GPI a una distancia máxima de 5 cm.

Presione el icono Interrogate (Consultar) que se encuentra en el extremo izquierdo de la sección de información. En la consulta inicial, aparecerán automáticamente las ventanas Statistics (Estadísticas), Time (Hora) y Visit Information (Información de la consulta) (si está activada la función Report Functionality [Generación de informes], que se explica más adelante). Consulte la información que se incluye a continuación para obtener más detalles.

Los tres iconos restantes de la sección de información de la pantalla del programador se deberían actualizar automáticamente con los valores correspondientes como se muestra en la Figura 6.

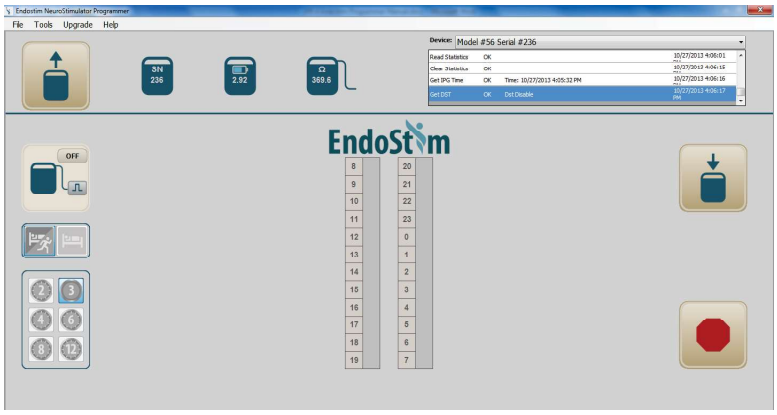


Figura 6 Información de la pantalla principal

Programación de la hora del GPI

El cuadro de diálogo Time (Hora) (Figura 7) se abre con la consulta inicial y cuando se selecciona en el menú desplegable *Tools→Time* (Herramientas → Hora).

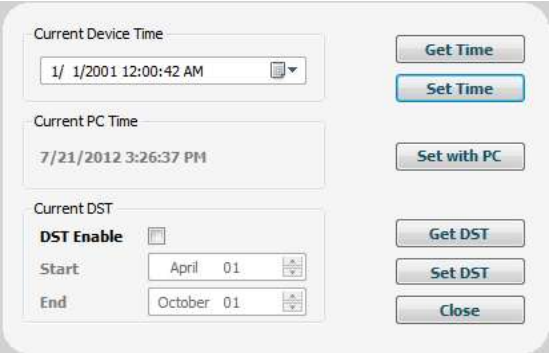


Figura 7 Cuadro de diálogo de hora del programador EndoStim

1. Compruebe que el valor de *System Current Time* (Hora actual del sistema) coincida con la hora del equipo.
2. Seleccione *Get Time* (Obtener hora). Aparece el mensaje *Get Time OK* (Hora obtenida correctamente).
3. Seleccione *Set With PC Time* (Establecer hora del equipo).
4. Si es necesario establecer un horario de verano, seleccione *DST Enable* (Habilitar horario de verano) y especifique las fechas en los campos *Start* (Inicio) y *Stop* (Finalización).
5. Seleccione *Close* (Cerrar).

Nota: es importante asegurarse de que siempre coincidan la hora del GPI y la del programador. Si la hora o el reloj no están sincronizados, es posible que el paciente no reciba el tratamiento de acuerdo con el cronograma. Por ejemplo, si hay una diferencia de una hora entre el GPI y el programador, es posible que el paciente reciba el tratamiento durante una comida.

Acceso a las estadísticas del GPI

1. El GPI lleva un registro de distintas estadísticas que pueden descargarse con el programador. Las estadísticas del GPI se muestran en la consulta inicial.
2. Para obtener acceso a las estadísticas del GPI, seleccione el menú desplegable *Tools→Read Statistics* (Herramientas → Leer estadísticas). Se abre la ventana Statistics (Estadísticas) (Figura 8).

Figura 8 Ventana de estadísticas del programador EndoStim

3. En la ventana Statistics (Estadísticas) se muestra la marca de hora y la cantidad total de sesiones de tratamiento de estimulación aplicadas y no aplicadas.
4. Para restablecer las estadísticas, seleccione el menú desplegable *Tools→Clear Statistics* (Herramientas → Borrar estadísticas).

Medición de la impedancia de la derivación

Para medir la impedancia de la derivación, haga clic en el icono de consulta . Habrá una leve demora mientras se mide la impedancia, y el valor obtenido se mostrará en el icono de impedancia de la derivación . Si la impedancia es demasiado alta o demasiado baja, se muestra el texto *Out of Range* (Fuera del intervalo) sobre el icono. Comuníquese con EndoStim si este texto aparece en el icono.

Programación de la amplitud y la polaridad de la estimulación

1. Seleccione el icono que se encuentra en la parte superior OFF dentro del icono de amplitud y polaridad de la estimulación . Se mostrará un menú emergente con las opciones de amplitud para la estimulación (Figura 9).

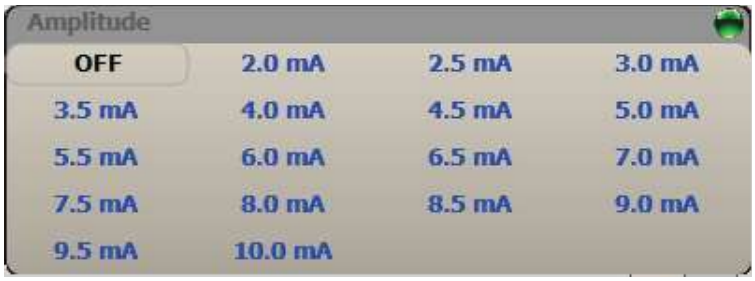


Figura 9 Opciones de amplitud de la estimulación

Seleccione una amplitud en el menú y haga clic en el icono de programación .

2. Seleccione el icono que se encuentra en la parte inferior dentro del icono de amplitud y polaridad de la estimulación . Este icono se invierte y cambia la polaridad de la estimulación entre los electrodos. Si vuelve a hacer clic en el icono, cambia la polaridad de la estimulación para alternar entre sesión y sesión. Esta es la imagen del icono: . Haga clic en el icono de programación .

Programación de los horarios de las sesiones de estimulación

En el modo personalizado las sesiones de estimulación se pueden programar usando las barras verticales en el centro de la pantalla principal. Se pueden programar de 1 a 24 sesiones por día con solo hacer clic en los intervalos de tiempo que se desea elegir.

1. Anule la selección de los modos cíclicos *All Day* (Todo el día) y *Night Only* (Únicamente de noche).
2. Haga clic en las casillas con los horarios de estimulación que desee programar para el paciente. Las casillas se rellenan y aparece una "X" en las casillas que se encuentran a continuación, con el fin de indicar que no se puede programar un tratamiento en esos horarios (como se muestra en la Figura 10). Para eliminar una casilla haga clic en la casilla oscura de la sesión de estimulación.
3. Haga clic en el icono de programación .

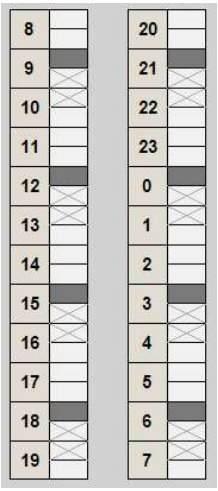


Figura 10 Horario de las sesiones de estimulación
En este ejemplo, las sesiones de estimulación se programaron para las 09:00, 12:00, 15:00, 18:00, 21:00, 0:00, 03:00 y 06:00.

Programación del modo cíclico de estimulación: todo el día

Se puede programar una sesión de estimulación que se repita automáticamente a lo largo del día. Para activar las sesiones de estimulación para todo el día, haga clic en el icono All Day (Todo el día) y seleccione el intervalo de estimulación entre los iconos de la sección Cyclic Mode Stimulation Interval (Intervalo de estimulación en modo cíclico) (Figura 11). Haga clic en el icono de programación .

Figura 11 Intervalo de estimulación en modo cíclico
En este ejemplo, se aplican sesiones de estimulación cada tres horas.

Programación del modo cíclico de estimulación: únicamente de noche

El GPI incluye un sensor que detecta si el paciente está en posición supina e inmóvil por hasta 60 minutos. Se puede programar una sesión de estimulación periódica mientras el paciente duerme. Este tratamiento finaliza automáticamente cuando el GPI detecta que el paciente está despierto y en posición vertical. Para una configuración manual de los parámetros de detección de sueño, consulte el párrafo “Configuración avanzada de parámetros”.

Para activar las sesiones de estimulación cuando el paciente está dormido, haga clic en el icono Night Only (Únicamente de noche) y seleccione el intervalo de estimulación entre los iconos de la sección Cyclic Mode Stimulation Interval (Intervalo de estimulación en modo cíclico) (Figura 12). Se aplican los intervalos de configuración del modo cíclico, aunque no se muestran en los tiempos de sesión porque la estimulación comienza cuando se detecta el sueño. Haga clic en el icono de programación .

Figura 12 Intervalo de estimulación en modo cíclico
En este ejemplo, se aplican sesiones de estimulación cada cuatro horas a partir del momento en el que se duerme el paciente.

Si todavía no se ha calibrado el sensor de sueño, aparecerá el siguiente mensaje (Figura 13).

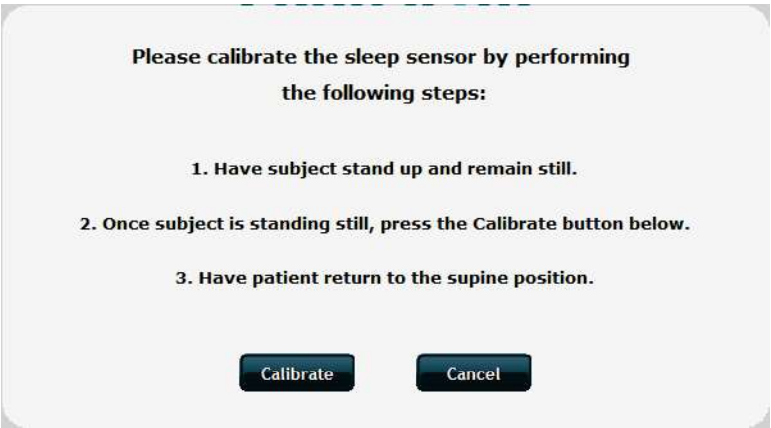


Figura 13 Mensaje de calibración del sensor de sueño

Si el sensor de sueño se ha calibrado dentro de los últimos 30 días, aparecerá el siguiente mensaje que indica que es posible utilizar la calibración anterior (Figura 14).

Figura 14 Mensaje de uso de la calibración del sensor de sueño

Para activar las sesiones de estimulación cuando el paciente está despierto, siga las instrucciones antes detalladas para la *Programación de los horarios de las sesiones de estimulación*.

Parámetros avanzados

Si se necesita una mayor flexibilidad en el tratamiento, existen más opciones en el menú desplegable *Tools→Advanced* (Herramientas → Opciones avanzadas) (Figura 15).

Figura 15 Parámetros avanzados de estimulación

Parámetros avanzados de estimulación

Estos parámetros se utilizan para controlar la forma de onda de la estimulación que se aplica a los electrodos.

- Pulse Width (Duración del pulso): establece la duración del pulso de estimulación. Se recomienda establecerlo en 215 µseg.
- Frequency (Frecuencia): establece el ritmo (o la frecuencia) con que se aplican los pulsos. Se recomienda establecerlo en 20 Hz (por ejemplo, 20 pulsos por segundo).
- Dose Time (Tiempo de aplicación): establece la duración de la sesión de estimulación. Se recomienda establecerla entre 20 y 30 minutos.

Parámetros avanzados del sensor

Estos parámetros se utilizan para controlar el sensor de posición en decúbito supino para activar el modo cíclico de estimulación en Night Only (Únicamente de noche).

- Supine Time (Tiempo en decúbito supino): tiempo durante el cual el paciente debe permanecer en decúbito supino y quieto. Se recomienda establecerlo en 30 minutos.
- Supine Level (Nivel de decúbito supino): ángulo (en grados) de la posición en que debe permanecer el paciente para que el sensor detecte su posición en decúbito supino. Se considera que un paciente se encuentra de pie (vertical) cuando el ángulo es 0˚ y recostado (horizontal) cuando el ángulo es 90˚. Se recomienda establecerlo en 70º.
- Minute % (Porcentaje de minutos): porcentaje de segmentos de un minuto, dentro del tiempo en decúbito supino, durante el cual el paciente permanece quieto y dentro del nivel de decúbito supino. Se recomienda establecerlo en 90%.
- Supine Time % (Porcentaje de tiempo en decúbito supino): porcentaje de tiempo, dentro de un minuto, durante el cual el paciente permanece quieto y dentro del nivel de decúbito supino. Se recomienda establecerlo en 90%.

Parámetros del controlador de impedancia

Cuando se habilita esta opción, la tensión de estimulación se ajusta automáticamente para adecuarse a los cambios de la impedancia de la derivación. De esta forma, se garantiza que se aplica la corriente programada, independientemente de la impedancia de la derivación.

- Max Volt (Tensión máxima): es la tensión máxima que se permite utilizar para aplicar la corriente de estimulación que se desea. Cuando se habilita, este parámetro se ajusta automáticamente al doble de la tensión calculada en base a la impedancia de la derivación medida y la corriente de estimulación que se desea, pero también se puede controlar manualmente. Se recomienda dejar que el valor se ajuste automáticamente.
- Min Volt (Tensión mínima): es la tensión mínima que se permite utilizar para aplicar la corriente de estimulación que se desea. Cuando se habilita, este parámetro se ajusta automáticamente a la mitad de la tensión calculada en base a la impedancia de la derivación medida y la corriente de estimulación que se desea, pero también se puede controlar manualmente. Se recomienda dejar que el valor se ajuste automáticamente.
- Max ΔVolt (Tensión Máx): es el cambio máximo de tensión que se permite entre una sesión de estimulación y otra. Cuando se habilita, este parámetro se ajusta automáticamente al 10% de la tensión máxima, pero también se puede controlar manualmente. Se recomienda dejar que el valor se ajuste automáticamente.

Funciones de actualización

Control del uso

Para revisar el uso del programador, incluida la cantidad total de pacientes y de actualizaciones del GPI, seleccione *Upgrade→Usage Tracking* (Actualización → Control del uso) en los menús desplegables. Se abrirá un cuadro de diálogo donde se muestra la cantidad total de pacientes que se pueden programar, la cantidad total de pacientes programados actualmente, la cantidad total de actualizaciones del GPI y la cantidad total de actualizaciones utilizadas del GPI (Figura 16).

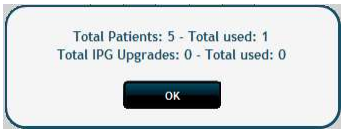


Figura 16 Cuadro de diálogo de control del uso

Aumento de la cantidad de pacientes permitida

Para aumentar la cantidad total de pacientes que pueden programarse, seleccione *Upgrade→Increase Patient Support* (Actualización → Aumento de la cantidad de pacientes permitida) en los menús desplegables. Se abrirá un cuadro de diálogo con varios campos, que incluyen la clave de hardware, la cantidad de pacientes permitida actualmente, la cantidad de pacientes solicitada y un cuadro de texto que permite escribir el código de EndoStim para aumentar la cantidad de pacientes permitida (Figura 17). Comuníquese con un representante de EndoStim para obtener más detalles.

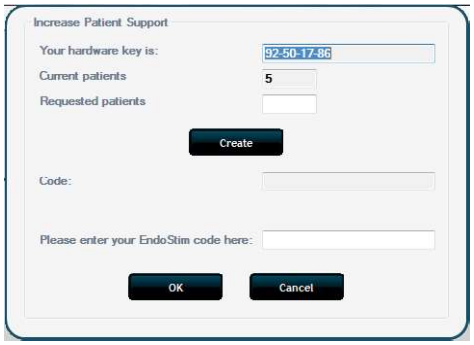


Figura 17 Cuadro de diálogo de aumento de la cantidad de pacientes permitida

Aumento de la cantidad de actualizaciones del GPI permitidas

Para aumentar la cantidad de actualizaciones del GPI, seleccione *Upgrade→Increase IPG Upgrade Support* (Actualización → Aumento de la cantidad de actualizaciones del GPI permitidas) en los menús desplegables. Se abrirá un cuadro de diálogo con varios campos, que incluyen la clave de hardware, la cantidad de actualizaciones del GPI realizadas, la cantidad de actualizaciones solicitadas y un cuadro de texto que permite escribir el código de EndoStim para aumentar la cantidad de actualizaciones del GPI permitidas (Figura 18). Comuníquese con un representante de EndoStim para recibir instrucciones sobre cómo completar los campos mencionados arriba.

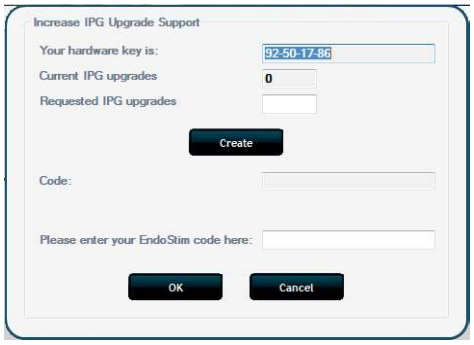


Figura 18 Aumento de la cantidad de actualizaciones del GPI permitidas

Actualización del software del programador

Para actualizar el software del programador, seleccione *Upgrade→Upgrade Programmer Software* (Actualización → Actualización del software del programador) en los menús desplegables. Se abrirá un cuadro de diálogo con varios campos, que incluyen la clave de hardware y un cuadro de texto que permite escribir el código de EndoStim para actualizar el software (Figura 19). Comuníquese con un representante de EndoStim para recibir instrucciones sobre cómo completar los campos mencionados arriba.

EndoStim le enviará una memoria USB con el software de la actualización instalado. Cuando la reciba, coloque la memoria USB en el puerto USB, seleccione *Upgrade→Upgrade Programmer Software* (Actualización → Actualización del software del programador) y coloque la información correspondiente en los campos. No apague el programador una vez que haya comenzado el proceso de instalación. Extraiga la memoria USB únicamente después de que se haya completado el proceso de actualización.

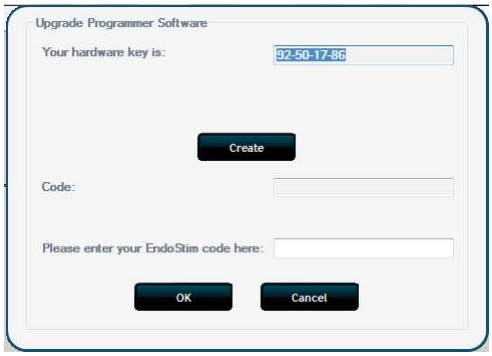


Figura 19 Actualización del software del programador

Activación de la función de generación de informes

Para activar la función de generación de informes, seleccione *Upgrade→Enable Report Function* (Actualización → Activación de la función de generación de informes) en los menús desplegables. Se abrirá un cuadro de diálogo con varios campos, que incluyen la clave de hardware y un cuadro de texto que permite escribir el código de EndoStim para activar la función de generación de informes (Figura 20). Comuníquese con un representante de EndoStim para recibir instrucciones sobre cómo completar los campos mencionados arriba.

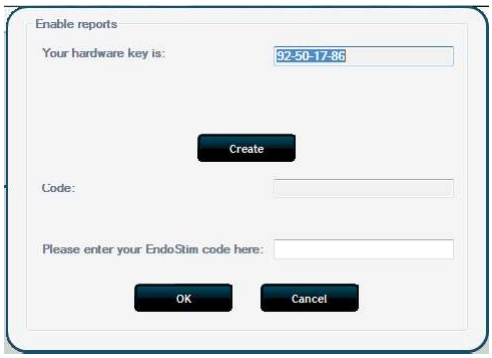


Figura 20 Activación de la función de generación de informes

Funciones de generación de informes

Después de la visita de un paciente en la que el GPI es consultado por el programador, se puede revisar y exportar un informe que incluye la información del paciente y las configuraciones programadas del GPI y los valores de diagnóstico a un dispositivo de memoria USB.

Si está activada, la función de generación de informes solicitará que se complete el campo Type of Visit (Tipo de consulta) cuando se realiza la consulta inicial (Figura 21).

Figura 21 Pantalla de información de la consulta

El tipo de consulta puede ser Pre-Implant (Antes del implante) o Implant (Implante). Si se selecciona Implant (Implante), se muestra la solicitud de información del paciente (Figura 22).

Figura 22 Pantalla de información del paciente

Se pueden especificar los siguientes parámetros:

- Patient Name (Nombre del paciente): es el nombre del paciente o cualquier otro texto de identificación del paciente.
- Patient ID (Id. del paciente): es el valor de identificación asignado al paciente.
- Implanting Surgeon (Cirujano a cargo del implante): es el cirujano que realizó el implante del dispositivo.
- Medical Center of Implant (Centro de médico de realización del implante): es el centro en el que se realizó el implante.

Si selecciona Save (Guardar), se guardará toda la información en la base de datos.

Para editar los datos de los pacientes, utilice el menú desplegable *Tools→Enter Patient Data* (Herramientas → Introducir datos del paciente).

En las consultas iniciales que se realicen posteriormente, se solicitará más información sobre la consulta cuando se realiza la consulta inicial (Figura 23).

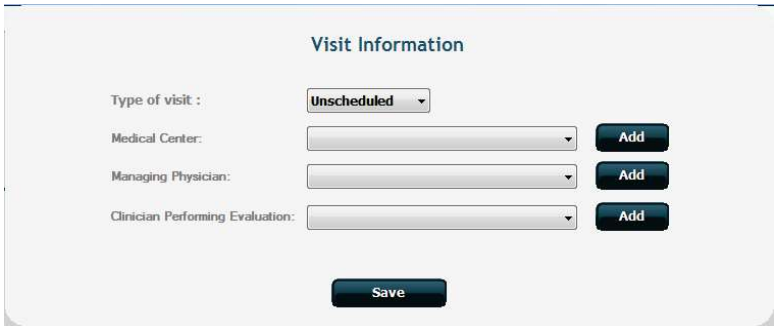


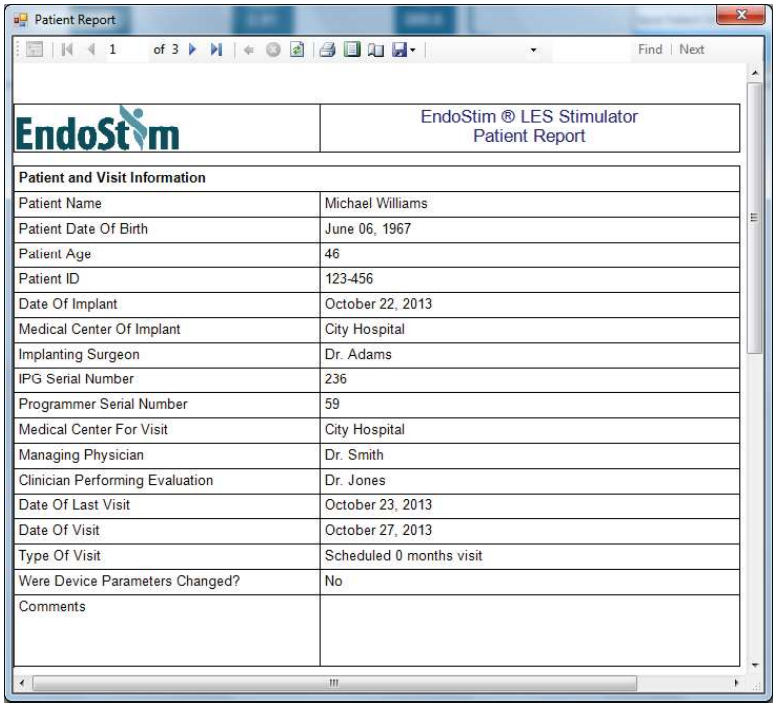
Figura 23 Pantalla de información de la consulta

Se pueden especificar los siguientes parámetros:

- Type of Visit (Tipo de consulta): puede ser Post-Implant (Después del implante), Scheduled (Programada) o Unscheduled (No programada).
- Medical Center (Centro médico): es el lugar en el que se realiza la consulta. Se presenta la opción de agregar un centro médico o elegir uno especificado previamente.
- Managing Physician (Médico a cargo): es el médico a cargo de la atención del paciente. Se presenta la opción de agregar un médico o elegir uno especificado previamente.
- Clinician Performing Evaluation (Médico a cargo de la evaluación): es el médico que utiliza el programador en la consulta. Se presenta la opción de agregar un médico o elegir uno especificado previamente.

Si selecciona Save (Guardar), se guardará toda la información en la base de datos.

El informe se puede revisar usando el menú desplegable *Tools→ View Patient Report* (Herramientas→Ver informe del paciente) (Figura 24).



Patient and Visit Information	
Patient Name	Michael Williams
Patient Date Of Birth	June 06, 1967
Patient Age	46
Patient ID	123-456
Date Of Implant	October 22, 2013
Medical Center Of Implant	City Hospital
Implanting Surgeon	Dr. Adams
IPG Serial Number	236
Programmer Serial Number	59
Medical Center For Visit	City Hospital
Managing Physician	Dr. Smith
Clinician Performing Evaluation	Dr. Jones
Date Of Last Visit	October 23, 2013
Date Of Visit	October 27, 2013
Type Of Visit	Scheduled 0 months visit
Were Device Parameters Changed?	No
Comments	

Figura 24 Pantalla de informe del paciente

Para ver las páginas del informe, utilice las barras de desplazamiento (que se encuentran a la derecha de la pantalla) y el selector de páginas (barra superior de la pantalla). El informe se puede guardar en un dispositivo de memoria USB en formato Adobe Acrobat (pdf) usando el menú desplegable *Tools→ View Patient Report* (Herramientas→Ver informe del paciente).

Actualización del firmware del GPI

Si se habilita esta opción, para actualizar el GPI seleccione *Upgrade→Upgrade IPG* (Actualización → Actualización del GPI). La pantalla del programador cambiará a la pantalla IPG Upgrade (Actualización del GPI) (Figura 25).

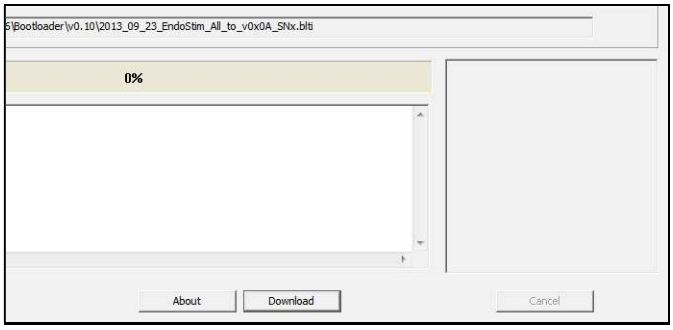


Figura 25 Pantalla de actualización del GPI

Coloque la vara del programador sobre el GPI y asegúrese de que la comunicación sea buena. Haga clic en el botón Download (Descargar) y no mueva la vara del programador hasta que finalice la actualización. Durante el proceso de actualización, no mueva la vara del programador, no cancele la operación ni apague el programador. Si la actualización no se realiza correctamente o se interrumpe por cualquier motivo, se deberá repetir la operación. Para hacerlo, vuelva a hacer clic en el botón Download (Descargar) si la pantalla IPG Upgrade (Actualización del GPI) todavía está abierta. En caso contrario, seleccione *Upgrade→Upgrade IPG* (Actualización → Actualización del GPI) en la pantalla principal del programador.

Finalización de la estimulación

Para detener la estimulación, programe la amplitud en OFF (Apagado) con el icono de amplitud y seleccione el botón Program (Programar).

También puede usar el icono *Urgent Programming* (Programación urgente) para detener la estimulación en cualquier momento.

Restablecimiento del GPI

Para restablecer el GPI, seleccione el menú desplegable *Tools→Reset IPG* (Herramientas → Restablecer GPI).

El restablecimiento no borrará las estadísticas del GPI; sin embargo, un restablecimiento deshabilitará el tratamiento (establecido en OFF, apagado) y mostrará los parámetros programables a continuación de la siguiente manera:

- Pulse Amplitude (Amplitud del pulso): OFF (apagado)
- Pulse Polarity (Polaridad de pulso): Normal
- Pulse Width (Amplitud de pulso): 215 useg
- Frequency (Frecuencia): 20 Hz
- Dose Time (Tiempo de aplicación): 30 minutos
- Dose Frequency (Frecuencia de dosis): Cada 3 horas

Apagado del programador

Para apagar el programador:

- Haga clic en la X en la parte superior derecha de la pantalla.
- Desconecte el cable USB de la tableta.

Información sobre RM para el programador EndoStim

El programador EndoStim contiene materiales ferromagnéticos. Estos materiales podrían hacer que el programador sea susceptible al potente campo magnético estático del sistema de RM. Por lo tanto, el sistema del programador EndoStim se considera No seguro para RM, lo que significa que no puede ubicarse ni utilizarse en la misma sala que el sistema de RM. Se deben cumplir los requisitos de programación del generador de pulsos implantado antes y después de la exposición (se detallan a continuación) *fuera* de la sala en la que se encuentra el sistema de RM.

Consulte el Manual para el médico de EndoStim para obtener más información sobre la exposición a RM.

Especificaciones del programador

Tabla 2 Especificaciones del programador

Descripción	Valor
Alto	140 mm
Ancho	62,7 mm
Espesor	30,5 mm
Peso	251 g
Temperatura de almacenamiento	5 °C a 37 °C

Apagado de seguridad con imán

Se puede desactivar el envío de señales de tratamiento del GPI durante 24 horas si se lo expone a un campo magnético. Se puede utilizar un imán de seguridad de marcapasos estándar.

Interferencia electromagnética

La frecuencia central del transmisor del programador EndoStim (al GPI de EndoStim) es de 20 kHz, con un ancho de banda de 18 kHz a 22 kHz.

La frecuencia central del receptor del programador EndoStim (desde el GPI de EndoStim) es de 10 kHz a 28 kHz.

Emisiones electromagnéticas

Instrucciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El GPI y el programador EndoStim fueron diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 3. El cliente o el usuario del GPI y del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilicen en las condiciones especificadas.

<table>
<tr><th colspan="3">Tabla 3 Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El GPI y el programador EndoStim fueron diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del GPI y del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilicen en las condiciones especificadas.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento</td><td>Entorno electromagnético: instrucciones</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El GPI y el programador EndoStim usan energía de radiofrecuencia solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El GPI y el programador EndoStim son aptos para su uso en cualquier lugar, excepto en entornos domésticos y en lugares directamente conectados a la red pública de electricidad de baja tensión que suministra energía a las construcciones de uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas IEC 61000-3-2</td><td rowspan="2">No corresponde</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-2</td></tr>
</table>

Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El programador EndoStim fue diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 4. El cliente o el usuario del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilice en las condiciones especificadas.

Tabla 4 Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% por lo menos.
Descarga/oscilación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería del equipo portátil mientras la unidad está apagada.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería del equipo portátil mientras la unidad está apagada.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería del equipo portátil mientras la unidad está apagada.
Frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles característicos de una zona residencial típica.

Campos electromagnéticos radiados

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El programador EndoStim fue diseñado para su uso en los campos electromagnéticos radiados especificados en la Tabla 5. El cliente o el usuario del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilice en las condiciones especificadas.

Si se utilizan equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, no deben acercarse a ninguna pieza del programador EndoStim (incluyendo los cables) a una distancia menor que la recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Tabla 5 Campos electromagnéticos radiados: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada
Radiofrecuencia conducida: IEC 61000-4-6, 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
Radiofrecuencia conducida: IEC 61000-4-6, 150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1{,}20\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada: IEC 61000-4-3, 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1{,}20\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada: IEC 61000-4-3, 800 GHz a 2,5 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2{,}30\sqrt{P}$

Notas:

- P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
- La intensidad del campo del transmisor de radiofrecuencia (RF) fijo, según se determinó en una evaluación del sitio electromagnético[a], debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias[b].
- Se pueden producir interferencias en las cercanías de un equipo que tenga el símbolo de radiación ionizante:

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencias.

Es posible que estas instrucciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

[a]No es posible prever en teoría y con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una evaluación del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el programador EndoStim supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia indicado, también se debe comprobar que el programador EndoStim funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reposicionar el programador EndoStim.

[b]En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el programador EndoStim

El programador EndoStim fue diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia radiada estén controladas (**Tabla 6**). El cliente o el usuario del programador EndoStim pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si se respeta la distancia mínima recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el programador EndoStim (según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación).

Tabla 6 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radiofrecuencia y el programador EndoStim

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Notas:

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no se incluye en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencias.

Es posible que estas instrucciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Intervalo y tolerancia de los valores indicados

Parámetros del GPI y la derivación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Serie	0001 a 9999	1	No corresponde
Batería	2,10 a 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedancia	100 a 5000 (Ω)	1 Ω	Máx. de 100 Ω y 20%
Parámetros de estimulación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Duración del pulso	30 a 975 (μseg)	30μseg	Máx. de 5% y 15 μseg
Amplitud del pulso	2,0 a 10,0 (mA)	0,5 mA	Máx. de 0,5 mA y 20%
Ritmo del pulso	2 a 80 (Hz)	2 a 10 Hz: 1 Hz 10 a 40 Hz: 2 Hz 40 a 80 Hz: 5 Hz	Máx. de 1% y 100 μseg
Tiempo de actividad	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Tiempo de inactividad	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Factor de trabajo	1 a 99 (%)	1%	1%
Parámetros del modo de aplicación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Tiempo de aplicación	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Tiempo de bloqueo	0,0 a 4,0 (h)	0,5 h	2 seg
Cronograma de aplicación	00:00 a 23:30	30 min	2 min
Parámetros del sensor			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Tiempo en decúbito supino	1, 5, 30 o 60 (min)	No corresponde	1 min
Nivel de decúbito supino	50 a 80 (˚)	10˚	10˚
Porcentaje de minutos	70, 80, 90 o 95 (%)	No corresponde	1%
Porcentaje de tiempo en decúbito supino	70, 80, 90 o 95 (%)	No corresponde	1%

* Si está utilizando una versión anterior de software y/o firmware, el rango es 200 – 2000 Ω

Declaración de conformidad

EndoStim declara que este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 2014/53/EC sobre Equipos de radio y la Directiva 90/385/EEC sobre Dispositivos médicos implantables activos (AIMD).

Para obtener más información, comuníquese con EndoStim al número de teléfono y dirección provistos.

Servicio técnico y garantía

EndoStim garantiza que todos los GPI y los accesorios (incluso el firmware y software relacionados) no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de 12 meses después de la implantación original del GPI (“Período de garantía”).

Si se observara un defecto de fabricación o de materiales en el GPI, o bien, si este no cumpliera con las especificaciones correspondientes, EndoStim sustituirá sin costo alguno los componentes dañados o inadecuados. El Período de garantía de un componente sustituido será el más prolongado de los siguientes períodos: el tiempo restante del Período de garantía original o nueve meses a partir de la entrega del componente sustituido.

Si un componente del sistema no funciona en absoluto dentro de las primeras 72 horas de uso, EndoStim sustituirá el componente defectuoso por uno nuevo.

De acuerdo con esta garantía, EndoStim no será responsable si una prueba o análisis determina que el defecto o la falta de conformidad del componente del sistema no existe o fue causado por el uso indebido, la negligencia, la implantación incorrecta o una prueba inadecuada por parte del usuario final, o bien, por un intento de reparación no autorizado, un accidente, un incendio, rayos u otros riesgos.

© EndoStim B.V. 2017
PR-05-SPA Rev. B Julio de 2017
Todos los derechos reservados