

## ICD PERCIVA™

### Modelos D400, D401, D412 y D413

- El diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™ detecta indicios de un empeoramiento del estado de insuficiencia cardíaca.
- Los sistemas RM condicionales ImageReady™ permiten a los pacientes ser sometidos de forma segura a toma de imágenes por resonancia magnética de cuerpo completo 1.5T.\*
- Diseñado para durar hasta 9.3 años con dispositivos VR y 8.5 años con dispositivos DR.\*\*
- Este dispositivo pequeño (28.5 cc) y delgado (9.9 mm) de alta energía está diseñado para aumentar la comodidad del paciente.

\* Cuando se cumplen las condiciones.

\*\*Asume: 2.0V RA, 2.0V RV, 0% de estimulación, 700Ω, sin LATITUDE, sin sensor de frecuencia respiratoria, sin sistema de sensor de insuficiencia cardíaca.



**HeartLogic™**  
Heart Failure Diagnostic

**ImageReady™**  
MR-Conditional Systems

#### Especificaciones mecánicas

Modelo	Tipo	Tamaño (cm) (ancho x alto x largo)	Masa (g)	Volumen (cc)	Tipo de conector	RM condicional	C-Codes
D400	VR	5.23 x 7.14 x 0.99	61.9	28.5	RV: IS-1/DF-1	No	C1722
D401	DR	5.23 x 7.14 x 0.99	62.3	28.5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	No	C1721
D412	VR	5.23 x 6.71 x 0.99	60.0	26.5	RV: DF4	Sí	C1722
D413	DR	5.23 x 7.03 x 0.99	62.5	28.0	RA: IS-1; RV: DF4	Sí	C1721

#### Longevidad del generador de pulsos (todos los modelos)

Las siguientes tablas representan una muestra de la estimación de la vida útil del generador de pulso (implante a explante) tal como se indica en el etiquetado del producto. Para conocer los rangos de parámetros programables específicos, consulte la etiqueta del producto en [www.bostonscientific.com/manuals](http://www.bostonscientific.com/manuals), o póngase en contacto con los servicios técnicos o con su representante local de Boston Scientific.

Longevidad proyectada <sup>a</sup>	Tipo	Amplitud de estimulación	Estimulación	500Ω con LATITUDE™ <sup>b</sup>	700Ω con LATITUDE™ <sup>b</sup>	900Ω con LATITUDE™ <sup>b</sup>	700Ω sin LATITUDE™ RS, o HFSS <sup>c</sup>
<b>VR</b>							
Parámetro típico programado	VR	2.5 V	15%	8.0	8.0	8.1	9.1
Longevidad máxima declarada en etiqueta	VR	2.0 V / Off	0%	8.2	8.2	8.2	9.3
<b>DR</b>							
Parámetro típico programado	DR	2.5V	15%	7.2	7.3	7.3	8.1
Longevidad máxima declarada en etiqueta	DR	2.0V	0%	7.5	7.5	7.6	8.5

- Asume 70 PPM LRL; modo DDDR; ancho de pulso 0.4 ms (RA, RV, LV); con sensores, sistema de sensor de insuficiencia cardíaca encendido.
- La longevidad proyectada se calcula asumiendo máximo 2 ciclos de carga de energía al año, incluyendo reformateo automático del condensador y choques terapéuticos. Estos cálculos también asumen que el inicio EGM de 3 canales está encendido y que el generador de pulso pasa 3 meses en modo de almacenamiento durante el envío y almacenamiento.

a. Asume un uso de telemetría ZIP por 2 horas al momento del implante por 40 minutos anualmente para revisiones de seguimiento clínico.

b. Asume el uso estándar del comunicador LATITUDE™ de la siguiente forma: revisión diaria del dispositivo, cuestionarios remotos trimestrales y otros cuestionarios típicos.

c. Asume que el comunicador LATITUDE™ no se utiliza, el sensor respiratorio está apagado, el sistema de sensor de insuficiencia cardíaca está apagado.

#### Información de longevidad adicional

- Los dispositivos de Boston Scientific tienen garantías corporativas a 5 años en los países en los que está disponible. La información de la garantía está disponible en [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).
- Los dispositivos utilizan química Li/MnO<sub>2</sub>.
- La capacidad útil de la batería es de 1.0 amp-horas (implante típico con la capacidad de la batería agotada).
- La vida útil en almacenamiento es de 2 años (fecha de caducidad).

Terapia de estimulación	
<b>Modos de bradicardia</b>	Normal: DDD(R), DDI(R), RVD(R), VVI(R), AAI(R), temporalmente apagado: DDD, DDI, DOO, RVD, VVI, VOO, AAI, AOO, OFF
<b>Manejo de AT/AF</b>	Cambio de modo ATR, regulación de ritmo ventricular (VRR)-MIN, MED, MÁX, respuesta de aleteo auricular (AFR), finalización TMM, Rate Soothing
<b>Automaticidad</b>	PaceSafe, umbral ventricular automático derecho (RVAT) PaceSafe, umbral ventricular automático izquierdo (LVAT) PaceSafe, umbral auricular automático derecho (RAAT)
<b>Estimulación de ritmo adaptable</b>	Acelerómetro con función de sensor de frecuencia
<b>Reducción de estimulación RV</b>	AV Search+, RYTHMIQ™, retrasos en AV a 400 ms, histéresis de la velocidad

Diagnóstico del paciente	
<b>Tendencias diarias para los últimos 365 días</b>	Eventos, impedancias y amplitudes de cable, umbral de ritmo RA, umbral de frecuencia de RV, umbral de frecuencia de LV
<b>Diagnóstico de AT/AF</b>	Reporte de arritmia auricular, carga AT/AF, frecuencia de RV durante AT/AF, porcentaje de estimulación
<b>Bitácora de arritmia</b>	Resumen de eventos, electrogramas almacenados con marcadores anotados (intervalos y aproximadamente 17 minutos de EGM multi canal, siempre con 10 segundos de inicio y priorización de almacenamiento de eventos), Activación de implante en todos los EGM disponibles. Medición en pantalla de todas las amplitudes de señal almacenadas y hora.
<b>Histogramas y contadores</b>	Eventos de taquicardia y contadores de bradicardia
<b>Tendencias y diagnóstico de insuficiencia cardíaca</b>	Reporte de manejo de insuficiencia cardíaca, peso, presión sanguínea, eventos, nivel de actividad, carga AT/AF, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, variabilidad de frecuencia cardíaca (SDANN), huella de variabilidad de frecuencia cardíaca (HRV), impedancia torácica, frecuencia cardíaca nocturna, inclinación al dormir. <i>Nota: El peso y presión sanguínea sólo están disponibles a través de LATITUDE™.</i>

Diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™	
<b>Diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™</b>	El índice y alerta HeartLogic son una herramienta de diagnóstico validada para detectar el empeoramiento de insuficiencia cardíaca en días o semanas utilizando múltiples mediciones fisiológicas. El índice HeartLogic acumula medidas de varios sensores basados en dispositivos (sonidos cardíacos, impedancia torácica, respiración y frecuencia cardíaca nocturna) y refleja cambios con el tiempo en los datos de tendencias del sensor del paciente de sus valores basales correspondientes.
<b>Reporte de manejo de insuficiencia cardíaca HeartLogic™</b>	HeartLogic™, índice compuesto y alerta, sonido cardíaco S3, sonido cardíaco S1, impedancia torácica, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca nocturna, inclinación al dormir, nivel de actividad, carga AT/AF, terapia V, frecuencia de RV durante AT/AF, frecuencia cardíaca promedio, % de estimulación de VI, variabilidad de la frecuencia cardíaca (SDANN), peso, presión sanguínea <i>Nota: En HeartLogic™ el índice compuesto y alerta, sonidos cardíacos, peso y presión sanguínea están disponibles únicamente a través de LATITUDE.</i>

Terapia de taquiarritmia	
<b>Sensor/detección</b>	Únicamente zonas VF, o VF y VT o VF, VTV, y VT-1; solo puede monitorearse la zona más baja
<b>Reducción de choques y terapia adecuada</b>	AcuShock™ de tecnología avanzada, incluyendo Onset/Stability™, RhythmID™ con RhythmMatch™, algoritmo de ruido dinámico (DNA) como sensor, control automático de ganancia (AGC) con piso de sensor programable, filtro de banda estrecha
<b>Finalización de terapia de estimulación anti-taquicardia (ATP)</b>	Quick Convert™ en la zona VF. Dos esquemas ATP programables en las zonas VT y VT 1. Ráfaga, rampa, scan, scan de rampa
<b>Energía de choque</b>	41 J almacenados, 35 J administrados. Los primeros dos choques en cada zona son programables. TV-1 tiene 5 choques, TV tiene 6 choques y VF tiene 8 choques. Polaridad inversa del último choque en la zona. Bobina RV a bobina RA programable y Can (TRIAD), bobina RV a Can, bobina RV a bobina RA (CAN frío)
<b>Valores nominales</b>	Zona VF (200) -Detección: Ritmo y duración, terapia: Conversión rápida, 8 choques de energía alta Zona TV (160) -Detección: ID de ritmo (RhythmID) inicio/estabilidad (Onset/Stability), terapia: ATP x 2, 6 choques de energía alta

Pruebas de dispositivo / métodos de inducción	
<b>Métodos de inducción</b>	Inducción Vfib, choque en onda T, Estimulación eléctrica programada (PES), 50 Hz/ ráfaga de electroestimulación cardíaca
<b>Métodos de terapia controlada</b>	Choque controlado, ATP controlado

Implante/ seguimiento clínico	
<b>Modo de comunicación del implante</b>	Valores programables: Habilita el uso de telemetría ZIP™ (MICS) (requiere el uso inicial de la paleta para telemetría para la ID del dispositivo) o uso de la paleta para telemetría para toda la telemetría Nominal: Habilita el uso de telemetría ZIP™ (MICS) (requiere el uso inicial de una paleta para telemetría para la ID del dispositivo)
<b>Seguimiento clínico</b>	ECG inalámbrico

Seguimiento remoto	
<b>Monitoreo activado por el paciente (MAP)</b>	Activa el almacenamiento de dos minutos desde el inicio y un minuto posterior al intervalo de EGM y los datos del marcador registrados durante un episodio sintomático colocando un imán sobre el dispositivo
<b>Característica de biper (alertas del paciente)</b>	Bip durante la carga del condensador, indica con un bip el explante, bip cuando la medición de la impedancia del cable (choque o estimulación) está fuera de rango
<b>Uso con imán</b>	Respuesta al imán (apagado, almacenamiento de EGM, terapia de inhibición)
<b>Monitoreo remoto</b>	Este dispositivo está diseñado para ser habilitado por LATITUDE™, la disponibilidad de LATITUDE™ varía dependiendo de la región
<b>Umbral</b>	Almacenamiento automático de la última prueba de umbral diario SafePace para todas las cámaras activas

Sistema RM condicional ImageReady™	
<b>Selección del cable para RM</b>	Cables para desfibrilación RELIANCE™ 4-SITE - Fijación activa y pasiva, bobina individual y doble, 59 cm, 64 cm y 70 cm. Cables para estimulación INGEVITY™ y FINELINE™ II- fijación activa y pasiva, rectos y en forma de J, 45 cm, 52 cm, 58 cm y 59 cm
<b>Condiciones de la resonancia magnética</b>	1.5T, SAR 2 W/Kg
<b>Modo de protección de resonancia magnética</b>	Estimulación asincrónica durante el escaneo (DOO, VOO y AOO) Tiempo inactivo programable; Apagado, 3, 6, 9 y 12 horas

## Sistemas ICD – RESONATE™ HF, RESONATE™ EL, PERCIVA™ HF, PERCIVA™, VIGILANT™ EL, MOMENTUM™ EL INDICACIONES Y USO

Los desfibriladores cardioversores implantables (ICD) de Boston Scientific están previstos para generar estímulos ventriculares antitaquicardia (ATP, por sus siglas en inglés) y desfibrilación para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que ponen en riesgo la vida.

**CONTRAINDICACIONES** El uso de los generadores de pulso de Boston Scientific está contraindicado en los siguientes pacientes cuya taquiarritmia ventricular podría tener una causa reversible, como: intoxicación digitalica, desequilibrio de electrolitos, hipoxia, sepsis; o pacientes cuya taquiarritmia ventricular tienen una causa transitoria, como: infarto miocardio agudo (MI), electrocución, ahogamiento; o pacientes que tienen un marcapasos unipolar.

**ADVERTENCIAS** Lea este manual con atención antes de colocar el implante para evitar daños al generador de pulsos y/o cable. Exclusivo para utilizarse en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Siempre tenga un equipo de desfibrilación externo disponible durante el implante y las pruebas electrofisiológicas. Asegúrese de que un desfibrilador externo y personal médico capacitado en RCP estén presentes durante las pruebas del dispositivo posteriores al implante en caso de que el paciente requiera un rescate externo. No utilice este generador de pulsos con otro generador de pulsos. Programe los modos de taquicardia del generador de pulsos en "apagado" durante el implante, explante o procedimientos post mortem para evitar choques por alto voltaje accidentales. No enrede, tuerza o trence el cable con otros cables pues hacerlo podría provocar daños por abrasión en el aislamiento del cable o daños en el conductor. Para cables que requieren el uso de una herramienta de conector, tenga precaución al manejar la terminal del cable cuando la herramienta del conector no esté presente en el cable. No ponga en contacto directo la terminal del cable con instrumentos quirúrgicos o conexiones eléctricas como pinzas caimán PSA, conexiones ECG, pinzas, pinzas hemostáticas y grapas. No ponga en contacto ninguna otra porción de la terminal de cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, que no sea el pin de la terminal, incluso cuando la tapa del cable esté en su sitio. No utilice los modos de rastreo auricular en pacientes con taquiarritmias auriculares refractarias crónicas. El rastreo de arritmias auriculares puede provocar taquiarritmias ventriculares. Recomiende a los pacientes buscar atención médica antes de entrar a ambientes que pudieran afectar adversamente la operación del dispositivo médico implantable, incluyendo áreas protegidas con un aviso de advertencia que restringen la entrada a pacientes que tienen un generador de pulsos. Los dispositivos RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA y VIGILANT con una conexión de cable ventricular derecha se consideran compatibles con resonancia magnética. Para estos dispositivos, a menos que se cumpla con las condiciones de uso de resonancia magnética, la toma de imágenes con resonancia magnética de los pacientes no cumple con los requisitos de compatibilidad con RM para el sistema implantado, y puede provocar un daño significativo o la muerte del paciente y/o daño al sistema implantado. El resto de los dispositivos que utiliza este manual no son compatibles con RM. No exponga a los pacientes con dispositivos no compatibles con RM a escaneo de RM. Para eventos adversos potenciales que apliquen cuando las condiciones de uso se cumplan o no, consulte la Guía Técnica de Resonancia Magnética. No someta a diatermia al paciente con un generador de pulsos implantado y/o cable. Si así lo desea, asegúrese que esté habilitado el monitor activado por el paciente antes de dar de alta al paciente. Una vez que la característica del monitor activado por el paciente se haya activado con el imán y se haya almacenado el EGM, o después de que hayan transcurrido 60 días desde que se habilitó el almacenamiento de EGM, el paciente no debe aplicar el imán.

"CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device. Products shown for INFORMATION purposes only and may not be approved or for sale in certain countries. This material not intended for use in France. 2020 Copyright © Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved."

**EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES** Los eventos adversos potenciales incluyen, entre otros: reacción alérgica/física/fisiológica, muerte, erosión/migración, fibrilación u otras arritmias, ruptura del cable o accesorios (fractura/aislamiento/punta del cable), hematoma/seroma, incapacidad para dar terapia (sensor de estimulación), infección, relacionada con el procedimiento, y falla del componente. Los pacientes pueden desarrollar una intolerancia psicológica a un sistema de generador de pulso y pueden experimentar miedo a los choques, miedo a la falla del dispositivo, o choques imaginarios. En raras ocasiones pueden ocurrir complicaciones graves o fallas del dispositivo.

Consulte en la etiqueta del producto las indicaciones, contraindicaciones, advertencias/precauciones y eventos adversos específicos. Exclusivo para Rx. (Rev. B)

Todas las otras marcas citadas son propiedad de sus respectivos dueños.

CRM – 932804 AA © 2020 Boston Scientific Corporation. Todos los derechos reservados

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

**Rhythm Management**  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752-1234  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

*Profesionales médicos:*  
**1.800.CARDIAC (227.3422)**  
*Pacientes y familias:* **1.866.484.3268**

© 2017 Boston Scientific Corporation  
o sus filiales. Todos los derechos  
reservados.

CRM-483710-AA SEP2017