

CRT-D MOMENTUM™ X4 y CRT-D MOMENTUM

Modelos G124, G125, G126 y G138

- El diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™ detecta indicios de un empeoramiento del estado de insuficiencia cardíaca.
- SmartCRT™ es el método de Boston Scientific para personalizar la terapia de CRT que proporciona a los médicos soluciones inteligentes para optimizar dónde, cuándo y cómo estimular.
- La tecnología de la batería EnduraLife™ proporciona más potencia para utilizar el dispositivo, tiene una longevidad proyectada de hasta 13.3 años con dispositivos de estimulación MultiSense encendidos.*

* Se asume 2.0V RA, únicamente LV, 2.0V LV, 700Ω, 15% de estimulación A, 100% de estimulación LV, sin LATITUDE, sin sensor de frecuencia respiratoria, sin sistema de sensor de insuficiencia cardíaca.

** Cuando se cumplen las condiciones



HeartLogic™
Heart Failure Diagnostic

SmartCRT™
Technology

EnduraLife™
Battery Technology

Especificaciones mecánicas

Modelo	Tipo	Tamaño (cm) (ancho x alto x largo)	Masa (g)	Volumen (cc)	Tipo de conector (AD RV VI)	C-Codes
G124	CRT-D	5.37 x 8.18 x 0.99	73.6	32.5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	C1882
G125	CRT-D	5.37 x 8.08 x 0.99	72.8	32.0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	C1882
G126	CRT-D	5.37 x 8.08 x 0.99	72.9	32.0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1	C1882
G138	X4 CRT-D	5.37 x 8.08 x 0.99	73.4	32.0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-4	C1882

Vida útil estimada del generador de pulsos (implante a explante) con batería EnduraLife (todos los modelos)

La tecnología de la batería EnduraLife proporciona una longevidad clínicamente demostrada, de vanguardia en la industria¹⁻¹⁰. Las siguientes tablas representan una muestra de la estimación de la vida útil del generador de pulso (implante a explante) con la batería EnduraLife, 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, o póngase en contacto con los servicios técnicos o con su representante local de Boston Scientific.

Longevidad proyectada ^a	Cámaras ventriculares	RA/RV	LV	LVb ^d	500Ω con LATITUDE™ ^b	700Ω con LATITUDE™ ^b	700Ω sin LATITUDE™ RS, o HFSS ^c
Estimulación multisitio apagada							
Parámetro típico programado	BiV	2.5 V	3.0 V	OFF	9.7	10.5	11.3
Longevidad máxima declarada en etiqueta	Únicamente LV	2.0 V / OFF	2.0 V	OFF	12.9	13.2	14.7
Estimulación multisitio encendida							
Parámetro típico programado	BiV MSP	2.5 V	3.0 V	3.0 V	8.2	9.1	9.7
Longevidad máxima declarada en etiqueta	Únicamente LV MSP	2.0 V / OFF	2.0 V	2.0 V	11.5	12.1	13.3

- 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.
 - Asume un uso de telemetría ZIP por 2 horas al momento del implante por 40 minutos anualmente para revisiones de seguimiento clínico.
 - Asume el uso estándar del comunicador LATITUDE™ de la siguiente forma: revisión diaria del dispositivo, cuestionarios remotos trimestrales y otros cuestionarios típicos.
 - Asume que el comunicador LATITUDE™ no se utiliza, el sensor respiratorio está apagado, el sistema de sensor de insuficiencia cardíaca está apagado.
 - Aplica para modelos con estimulación MultiSite (MSP).

Información de longevidad adicional

- Los dispositivos de Boston Scientific tienen garantías corporativas a 6 años en los países en los que está disponible. La información de la garantía está disponible en www.bostonscientific.com/warranty.
- Los dispositivos utilizan química Li/MnO₂.
- La capacidad útil de la batería es de 1.9 amp-horas (implante típico con la capacidad de la batería agotada).
- La vida útil en almacenamiento es de 2 años (fecha de caducidad)

CRT-D MOMENTUM™ X4

Modelo G447

Terapia de estimulación

Modos de bradicardia	Normal: DDD(R), DDI(R), RVD(R), VVI(R), AAI(R), temporalmente apagado: DDD, DDI, DOO, RVD, VVI, VOO, AAI, AOO, OFF
Manejo de AT/AF	Cambio de modo ATR, regulación de ritmo ventricular (VRR)-MÍN, MED, MÁX, respuesta de aleteo auricular (AFR), finalización TMM, Rate Soothing
Automaticidad	PaceSafe, umbral ventricular automático derecho (RVAT) PaceSafe, umbral ventricular automático izquierdo (LVAT) PaceSafe, umbral auricular automático derecho (RAAT)
Estimulación de ritmo adaptable	Acelerómetro con función de sensor de frecuencia

Terapia de insuficiencia cardíaca

Configuración de los cables de estimulación de LV	Vector Guide LV mejora las pruebas requeridas para determinar la configuración de los cables de estimulación de LV para cada paciente individual, utilizando cuatro pruebas: Retraso RVS-LVS, umbral de estimulación LV, estimulación de nervio frénico (PNS) e impedancia de cable LV. El médico clínico puede evaluar rápidamente los vectores de estimulación LV cuadrupolares y así programar la configuración deseada.
Optimización de la terapia de insuficiencia cardíaca	SmartDelay™ (optimización AV), activador BiV, compensación LV, sensor LV. Modalidades de estimulación BiV o sólo LV
VectorGuide (guía de vectores)	Sensores RVS-LVS (automáticos), PNS, umbral de impedancia
Opciones de cable LV	Cable LV cuadrupolar
Opciones de vector de estimulación LVI	17
Opciones de vector de sensor LV	8 opciones más apagado

Diagnóstico del paciente

Diagnóstico de AT/AF	Reporte de arritmia auricular, carga AT/AF, frecuencia de RV durante AT/AF, porcentaje de estimulación
Bitácora de arritmia	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.
Histogramas y contadores	Eventos de taquicardia y contadores de bradicardia
Tendencias diarias para los últimos 365 días	Eventos, impedancias y amplitudes de cable, umbral de ritmo AD, umbral de frecuencia de RV, umbral de frecuencia de LV
Tendencias y diagnóstico de insuficiencia cardíaca	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™

Diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™	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.
--	---

Reporte de manejo de insuficiencia cardíaca HeartLogic™	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 del frecuencia cardíaca (SDANN), peso, presión sanguínea
--	---

Nota: En HeartLogic™ el índice compuesto y alerta, sonidos cardíacos, peso y presión sanguínea están disponibles únicamente a través de LATITUDE.

Terapia de taquiarritmia

Sensor/detección	Únicamente zonas VF, o VF y VT o VF, VTV, y VT-1; solo puede monitorearse la zona más baja
Reducción de choques y terapia adecuada	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
Finalización de terapia de estimulación anti-taquicardia (ATP)	Quick Convert™ en la zona VF. Dos esquemas ATP programables en las zonas VT y VT 1. Ráfaga, rampa, scan, scan de rampa
Energía de choque	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)
Valores nominales	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

Estimulación MultiSite

Estimulación MultiSite (MSP) VI	La MSP de VI está prevista para mejorar la respuesta a la terapia de resincronización cardíaca administrando dos pulsos VI por ciclo de estimulación. 17 vectores con 216 configuraciones posibles
SmartVector (vector inteligente)	Recomienda automáticamente la secuencia de estimulación MSP VI, los vectores de estimulación y características de estimulación (amplitud y ancho de pulso) con base en el retraso RVS-LVS y la distancia de separación de electrodos
SmartOffset (inicio inteligente)	Recomienda automáticamente los retrasos programados entre las estimulaciones ventriculares. Inicios programados = 0 - 100 ms

Pruebas de dispositivo / métodos de inducción

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

Implante/ seguimiento clínico

Modo de comunicación del implante	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)
Seguimiento clínico	ECG inalámbrico

Seguimiento remoto

Monitoreo activado por el paciente (MAP)	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
Característica de biper (alertas del paciente)	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
Uso con imán	Respuesta al imán (apagado, almacenamiento de EGM, terapia de inhibición)
Monitoreo remoto	Este dispositivo está diseñado para ser habilitado por LATITUDE™, la disponibilidad de LATITUDE™ varía dependiendo de la región
Umbral	Almacenamiento automático de la última prueba de umbral diario SafePace para todas las cámaras activas
Inalámbrico	Seguimiento remoto para todos los dispositivos (MICS)

Referencias:

1. Nine independent studies confirm that CRT-Ds powered by EnduraLife Battery Technology offer industry-leading longevity.
2. Haarbog J, Hjortshøj S, Johansen J, Jørgensen O, Petersen H. Device Longevity in Cardiac Resynchronization Therapy Implantable Cardioverter Defibrillators Differs Between Manufacturers: Data from the Danish ICD Registry. Presented at HRS 2014. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pace.12831> first published online 11-MAR-2016. The five major institutions performing the study include, at Vanderbilt University, Henry Ford Hospital, University of Michigan, Thomas Jefferson University, Cooper Health System, North Ohio Heart Center. Boston Scientific – 136 patients, Medtronic – 651 patients, St. Jude Medical – 1,567 patients, Biotronik – 369 patients. Time to exchange of the device because of battery depletion or device failure recorded in the Danish ICD Registry was the endpoint. The four-year survival rate for devices in the Danish Registry study was 81.1% for Medtronic and 95.7% for Boston Scientific (P<0.01).
3. J. Williams, R. Stevenson. Contemporary cardiac resynchronization implantable cardioverter defibrillator battery longevity in a community hospital heart failure cohort. Presented at HRS 2014. [http://www.onlinejci.com/article/S1071-9164\(14\)00389-3/fulltext](http://www.onlinejci.com/article/S1071-9164(14)00389-3/fulltext). Boston Scientific – 53 patients, Medtronic – 26 patients, St. Jude Medical – 10 patients. Four-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.
4. Ellis CR, Dickerman DJ, Orton JM, Hassan S, Good EG, Okabe T, Andrucci JA, Quan KJ, Greenspoon AJ. Ampere Hour as a Predictor of Cardiac Resynchronization Defibrillator Pulse Generator Battery Longevity: A Multicenter Study. PACE 2016 doi: 10.1111/pace.12831 first published online 11-MAR-2016. The five major institutions performing the study include, at Vanderbilt University, Henry Ford Hospital, University of Michigan, Thomas Jefferson University, Cooper Health System, North Ohio Heart Center. Boston Scientific – 527 patients, Medtronic – 794 patients, St. Jude Medical – 195 patients. Five-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.
5. Landolina M, D'Onofrio A, Morani G, Vado A, Ammendola E, D'Onofrio A, Stabile G, Crosta M, Petracci B, Ceriotti C, Bontempi L, Morosato M, Ballari GP, Gasparini M. Longevity of implant Cardioverter-defibrillators for cardiac resynchronization therapy in current clinical practice: an analysis according to influencing factors, device generation, and manufacturer. Europace 2015; 17:1251-56. doi:10.1093/europace/euv109. First published online: May 14, 2015. Medtronic – 532 patients, Boston Scientific – 291 patients, St. Jude Medical – 106 patients, Biotronik – 20 patients, Sorin – 69. Five-year survival rate of latest marketed devices between 2006 and 2010) calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.
6. Zanon F, Martignani C, Ammendola E, Menardi F, Narduzzi M, De Filippo P, Santamaria M, Campana A, Stabile G, Potenza DR, Pastore G, Iori M, La Rosa C, and Biffi M. Device Longevity in a Contemporary Cohort of ICD/CRT-D Patients Undergoing Device Replacement. doi:10.1111/jce.12990. First published online 20-APR-2016. Comparison of device longevity by Kaplan-Meier curves of CRT-D systems extracted between March 2013 and May 2015. Medtronic – 195 patients, Boston Scientific – 157 patients, St. Jude – 72, Biotronik – 9.
7. Provided by Dr. Ernest Lau on 04/29/15 in support of Lau E, Wilson C, Ashfield K, McNair W, McFenay D, Roberts M. Large Capacity LiMn2O4 Batteries Extended CRTD Longevity in Clinical Use Compared to Smaller Capacity LiSVO Batteries Over 6 Years. Presented at HRS 2015. Medtronic – 62 patients, Boston Scientific – 27 patients, St. Jude – 66 patients. Five-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI.
8. Von Ganten S, Schaefer BA, Yap SC, Szili-Torok T, Kohne M, Sticherling C, Oswald S, Theuns DA. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: a comparison among manufacturers and over time. Europace. 2015 Nov 25; Epub 2015 Nov 25. Total patients – 3436.
9. Alam MB, Munir MB, Rattan R, Adelstein E, Jain S, Saba S. Battery longevity from cardiac resynchronization therapy defibrillators: differences between manufacturers and discrepancies with published product performance reports. Europace 2016; doi:10.1093/europace/euw044. First published online: 22-MAR-2016. Kaplan-Meier curves depicting survival of CRT devices free from battery depletion by device manufacturer. Battery Longevity in Cardiac: Medtronic – 416 patients, Boston Scientific – 173 patients, St. Jude Medical – 57 patients. Previously evaluated these patients at a four-year survival rate calculated using device replacements for battery depletion as indicated by ERI. 2014; Europace (2014) 16,246-51.
10. Shabanna Din, Shabanna, Mgope, Rao, Archana, Wright, Jay D. Longevity of implantable cardioverter defibrillators: The impact of device manufacturer and device type on device longevity were assessed. Europace. 2015 Nov 25; Epub 2015 Nov 25. Total patients – 3436. Cardioslim Abstract 2016. Total patients – 1489.

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 digital, desequilibrio de electrolitos, hipoxia, sepsis; o pacientes cuya taquiarritmia ventricular tienen una causa transitoria, como: infarto miocárdico 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, procesar 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 efectos adversos potenciales incluye, entre otros: reacción alérgica/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 pulsos 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. Únicamente con receta médica. (Rev. B)

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

CRM – 933004 AA © 2020 Boston Scientific Corporation. Todos los derechos reservados

Boston Scientific

Advancing science for life™

Rhythm Management

Boston Scientific Corporation

4100 Hamline Avenue North

St. Paul, MN 55112-5798 EE.UU.

Tel: 651.582.4000 • Fax:

651.582.4166

Profesionales médicos

1.800.CARDIAC (227.3422)

Pacientes y familias:

1.866.484.3268

www.bostonscientific.com

© 2017 Boston Scientific

Corporation o sus filiales. Derechos

reservados.

CRM-484004-AA SEP2017