

MANUAL TÉCNICO DEL MÉDICO

**ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI,
PROPONENT™, PROPONENT™ MRI,
ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI,
ALTRUA™ 2,
FORMIO™, FORMIO™ MRI,
VITALIO™, VITALIO™ MRI,
INGENIO™, INGENIO™ MRI,
ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI**

MARCAPASOS

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211, L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, K288, K289, K282, K283, K284, K285, K286, K287, K182, K183, K184, K185, K186, K187, K188, K082, K083, K084, K085, K086, K087



Tabla de contenidos

Declaración de marcas comerciales	1
Descripción del dispositivo	1
Información relacionada	4
Indicaciones y uso	5
Contraindicaciones	6
Advertencias	7
Precauciones	9
Información preventiva complementaria	22
Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia	22
Imágenes por resonancia magnética (IRM)	23
Minimización de la interacción del marcapasos/S-ICD	26
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)	28
Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF)	30
Radiación ionizante	31
Presiones elevadas	32
Sucesos adversos potenciales	34
Especificaciones mecánicas	36
Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente	46
Elementos incluidos en el envase	47
Símbolos del envase	48
Características de fábrica	52
Identificador radiográfico	54
Longevidad del generador de impulsos	55
Información sobre la garantía	62
Fiabilidad del producto	62
Tarjeta de implante para el paciente	63

Información de asesoramiento al paciente	65
Libro del paciente	67
Conexiones de cables.....	68
Implantación del generador de impulsos	71
Comprobación del equipo.....	71
Interrogación y comprobación del generador de impulsos.....	72
Implantación del sistema de cables	72
Realización de medidas de referencia.....	74
Formación de la bolsa de implantación.....	76
Conexión de los cables al generador de impulsos	77
Evaluación de las señales de los cables	81
Programación del generador de impulsos	83
Implantación del generador de impulsos	84
Cumplimentación y envío del formulario de implantación	85
Llave dinamométrica bidireccional	85
Pruebas de seguimiento.....	87
Explante y eliminación	89

DECLARACIÓN DE MARCAS COMERCIALES

Las siguientes son marcas registradas de Boston Scientific Corporation o sus filiales (todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios):

ACCOLADE, ADVANTIO, ALTRUA, AP Scan, EASYVIEW, ESSENTIO, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, QUICK NOTES, RYTHMIQ, Safety Core, Smart Blanking, VITALIO, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este manual contiene información acerca de las familias de marcapasos implantables ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO, que incluye los siguientes tipos de generadores de impulsos (los modelos específicos se enumeran en "Especificaciones mecánicas" en la página 36):

- SR: marcapasos monocameral que proporciona estimulación y detección ventricular o auricular
- DR: marcapasos bicameral que proporciona estimulación y detección ventricular y auricular
- VDDR: marcapasos bicameral que proporciona estimulación y detección ventricular y detección auricular

NOTA: *Este manual puede contener información sobre modelos que actualmente no están aprobados para su venta en todos los países. Para obtener una lista completa de números de modelo en su país, consulte con su representante de ventas local. Algunos números de modelo pueden disponer de menos funciones; en dichos dispositivos, no tenga en cuenta la información acerca de las funciones no disponibles. Las referencias a los nombres de los dispositivos que no son de IRM también se aplican a los dispositivos de IRM correspondientes. Las referencias a los "DAI" incluyen todos los tipos de DAI (por ejemplo, DAI, TRC-D, S-ICD).*

Terapias

Estos generadores de impulsos proporcionan estimulación antibradicardia y estimulación de frecuencia adaptativa para detectar y tratar bradiarritmias.

Cables

El generador de impulsos tiene salidas que se programan de forma independiente y acepta uno o más de los cables siguientes en función del modelo:

- Un cable auricular monopolar o bipolar IS-1¹
- Un cable de ventrículo derecho monopolar o bipolar IS-1

NOTA: Los dispositivos monocamerales aceptarán un cable auricular IS-1 o un cable ventricular IS-1.

NOTA: El uso de un cable monopolar con un generador de impulsos ImageReady no cumple las Condiciones de uso requeridas para el estado de RM condicional. Consulte la guía técnica de IRM del sistema de estimulación RM condicional ImageReady para obtener información acerca de la exploración por IRM.

El generador de impulsos y los cables constituyen la parte implantable del sistema generador de impulsos.

NOTA: Se requiere el uso de cables de RM condicional de Boston Scientific para que un sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Lea la guía técnica de IRM para consultar los números de modelo de los generadores de impulsos, cables, accesorios y otros componentes del sistema necesarios para cumplir las Condiciones de uso.

Sistema de programación

Estos generadores de impulsos se pueden usar con el ZOOM LATITUDE Sistema de programación, de modelo 3120, o con el LATITUDE Sistema de programación de modelo 3300. El LATITUDE Sistema de programación es la parte externa del sistema del generador de impulsos.

El ZOOM LATITUDE Sistema de programación 3120 consta de:

- El Programador/Registrador/Monitor (PRM), modelo 3120
- ZOOM Wireless Transmitter modelo 3140

1. IS-1 se refiere a la norma internacional ISO 5841-3:2013.

- La aplicación de software ZOOMVIEW, modelo 2869
- La pala de telemetría accesoria, modelo 6577

El LATITUDE Sistema de programación 3300 consta de:

- El programador, modelo 3300
- La aplicación de software modelo 3869
- La pala de telemetría accesoria, modelo 6395

Puede usar el sistema de programación para hacer lo siguiente:

- Interrogar al generador de impulsos
- Programar el generador de impulsos para que proporcione diversas opciones de terapia
- Acceder a las funciones de diagnóstico del generador de impulsos
- Realizar pruebas diagnósticas no invasivas
- Acceder a los datos del historial de terapias
- Guardar un trazado de 12 segundos de la visualización del ECG/EGM desde cualquier pantalla
- Acceder a un modo de demostración interactivo o un modo de Datos del paciente sin contar con un generador de impulsos
- Imprimir datos del paciente, incluidas las opciones de terapia del generador de impulsos y los datos del historial de terapia
- Guardar los datos del paciente

El generador de impulsos se puede programar mediante dos métodos: con el uso automático de Programación basada en las indicaciones (PBI) o de forma manual.

NOTA: Se dispone de varios sistemas de programación para su uso, de acuerdo con la disponibilidad del software y regional, y pueden comprender distintos dispositivos de programación, como el programador/registrador/monitor (PRM) modelo 3120 y el programador modelo 3300. En este manual, los términos PRM y Programador se usan indistintamente para referirse al dispositivo de programación.

El sistema de programación de modelo 3300 tiene las mismas capacidades básicas y uso previsto que el sistema de programación de modelo 3120. Entre las diferencias entre los sistemas de programación se cuentan los números de modelo de la aplicación de software, las funciones de red y de impresión, las teclas en el dispositivo y las opciones de almacenamiento de datos. Consulte la información específica en los manuales del usuario de la familia de sistemas de programación 3300.

INFORMACIÓN RELACIONADA

Consulte el manual de instrucciones de los cables para obtener información sobre el implante, precauciones y advertencias generales, indicaciones, contraindicaciones y especificaciones técnicas. Lea este manual detenidamente para conocer las instrucciones del procedimiento de implante específicas para las configuraciones de cables elegidas.

Consulte el manual de usuario del sistema PRM o la guía de referencia del ZOOM Wireless Transmitter para obtener información específica acerca del PRM o del ZOOM Wireless Transmitter, así como acerca de la configuración, el mantenimiento y el manejo.

Consulte la guía técnica de IRM del sistema de estimulación RM condicional ImageReady para obtener información acerca de la exploración por IRM.

LATITUDE NXT es un sistema de monitorización remota que proporciona datos del generador de impulsos a los clínicos. Estos generadores de impulsos están diseñados para funcionar con LATITUDE NXT; su disponibilidad varía según la región.

LATITUDE NXT está disponible para los dispositivos siguientes: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO.

- Médicos y clínicos: LATITUDE NXT permite monitorizar periódicamente el estado del paciente y del dispositivo de forma remota y automática. El sistema LATITUDE NXT proporciona datos del paciente que se pueden utilizar como parte de la evaluación clínica del paciente.

- Pacientes: Un componente clave del sistema es el comunicador LATITUDE, que es un dispositivo de monitorización doméstica fácil de utilizar. El Comunicador lee automáticamente los datos del dispositivo implantado desde un generador de impulsos compatible de Boston Scientific en los momentos que haya programado el médico. El Comunicador envía estos datos al servidor seguro de LATITUDE NXT. El servidor de LATITUDE NXT muestra los datos del paciente en el sitio web de LATITUDE NXT, al que pueden acceder fácilmente a través de Internet los médicos y clínicos autorizados.

Si desea más información, consulte el manual para el médico de LATITUDE NXT.

PÚBLICO PREVISTO

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

INDICACIONES Y USO

Los marcapasos de Boston Scientific están indicados para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- Bloqueo AV de segundo o tercer grado, sintomático, paroxístico o permanente
- Bloqueo de rama sintomático bilateral
- Disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados (por ej., bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular [SA])
- Síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas
- Síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensible

La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que presenten incompetencia cronotrópica y en aquellos que puedan beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el volumen minuto y/o el nivel de actividad física.

Los modos bicamerales y de seguimiento auricular están indicados también en pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo AV.

Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de:

- Trastornos en la conducción que requieran el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV
- Intolerancia a VVI (es decir, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente
- Gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a la bradicardia

CONTRAINDICACIONES

Estos marcapasos de Boston Scientific están contraindicados en pacientes que tengan un desfibrilador automático implantable (DAI) independiente con cables transvenosos.

El uso de ciertos modos o funciones de estimulación disponibles en estos marcapasos de Boston Scientific está contraindicado en los pacientes siguientes bajo las circunstancias que se enumeran:

- Estimulación monopolar o uso del sensor VM con un desfibrilador automático implantable subcutáneo (S-ICD) debido a que puede ocasionar que la terapia sea inadecuada o inhibir la terapia de S-ICD adecuada.
- Ventilación por minuto en pacientes con cables monopolares tanto auriculares como ventriculares
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con disfunción de la conducción del nodo AV
- Modos de seguimiento auricular en pacientes con taquiarritmias auriculares refractarias crónicas (fibrilación o flúter auriculares) que podrían activar la estimulación ventricular
- Estimulación auricular bicameral y monocameral en pacientes con taquiarritmias auriculares refractarias crónicas
- Estimulación asíncrona en presencia (o si existe la posibilidad) de rivalidad entre los ritmos intrínsecos y los estimulados

ADVERTENCIAS

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un solo paciente / un solo procedimiento.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en él, lo que, a su vez, puede causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Generador de impulsos independiente.** El uso de varios generadores de impulsos podría provocar la interacción entre estos y causar lesiones al paciente o la falta de administración de la terapia. Pruebe cada sistema de forma individual y combinada para ayudar a evitar interacciones no deseadas ("Minimización de la interacción del marcapasos/S-ICD" en la página 26).
- **Funcionamiento Safety Core.** Como respuesta a situaciones con fallos repetidos o irreparables, el generador de impulsos cambiará irreversiblemente al funcionamiento Safety Core. La estimulación Safety Core puede ser monopolar e interactuar con un DAI ("Minimización de la interacción del marcapasos/S-ICD" en la página 26). El comportamiento de Safety Core está influido por el Modo de protección IRM. Consulte "Imágenes por resonancia magnética (IRM)" en la página 23.

Manipulación

- **No retuerza los cables.** No doble, retuerza ni trence el cable con otros cables, ya que, si lo hace, podría ocasionar daños por abrasión al aislamiento del cable o podría dañar el conductor.

Programación y funcionamiento del dispositivo

- **Modos de seguimiento auricular.** No utilice los modos de seguimiento auricular en pacientes con taquiarritmias auriculares refractarias crónicas. El seguimiento de las arritmias auriculares podría dar lugar a taquiarritmias ventriculares.
- **Cambio de polaridad del cable.** Cambio de polaridad del cable debe programarse en Off para los pacientes con un DAI. La estimulación monopolar debida a Cambio de polaridad del cable está contraindicada en pacientes con un DAI.
- **Reconocimiento automático de cable.** El Reconocimiento automático de cable debe programarse en Off antes de la implantación en los pacientes con un DAI. La estimulación monopolar está contraindicada en los pacientes que tienen un DAI.
- **Prueba del AUAD.** La estimulación monopolar debida al AUAD está contraindicada y debe programarse en Off para los pacientes con un DAI. La función AUAD realiza pruebas de umbral automáticas en una configuración de estimulación monopolar.
- **Parámetros de sensibilidad e IEM.** Si el generador de impulsos se programa en un valor de Sensibilidad auricular fijo de 0,15 mV o en un valor de sensibilidad fijo de 2,0 mV o inferior en una configuración de cable monopolar en cualquier cámara, puede ser más susceptible a las interferencias electromagnéticas. Esta mayor susceptibilidad debe tenerse en cuenta al establecer el calendario de seguimiento de los pacientes que precisen dicho parámetro.

Después de la implantación

- **Entornos protegidos.** Informe a los pacientes de que deben consultar a un médico antes de entrar en entornos que pudieran afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo médico implantable activo, incluidas las áreas protegidas en las que mediante una nota de advertencia se prohíbe la entrada a pacientes con un generador de impulsos.
- **Exposición a imágenes por resonancia magnética (IRM).** Los dispositivos ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI y ADVANTIO MRI se consideran RM condicionales. Con estos dispositivos, la exploración del paciente por IRM no cumplirá los requisitos de RM condicional en el sistema implantado a menos que se cumplan todas las condiciones de uso de la IRM. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, o bien daños en el sistema implantado. *Todos los demás dispositivos que contiene este manual no son de RM condicional.* No exponga a los pacientes con dispositivos que no sean RM condicionales a una exploración por IRM. Los campos

magnéticos intensos podrían dañar el generador de impulsos o el sistema del cable, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables cuando las condiciones de uso no se cumplan, consulte la guía técnica de IRM. Para obtener más información sobre las advertencias, las precauciones y las condiciones de uso, consulte "Imágenes por resonancia magnética (IRM)" en la página 23.

- **Diatermia.** No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos y/o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **Uso pediátrico.** Los marcapasos no se han evaluado para uso pediátrico.
- **ESTIM. STAT.** ESTIM. STAT iniciará la estimulación monopolar. La estimulación monopolar debida a ESTIM. STAT puede ocasionar que la terapia sea inadecuada o inhibir la terapia de S-ICD adecuada.
- **Taquicardia mediada por marcapasos (TMM).** La programación de un PRAPV mínimo inferior a la conducción V-A retrógrada podría aumentar la probabilidad de una TMM.
- **Captura automática.** La captura automática está diseñada solo para uso ventricular. No programe el valor de Amplitud en Auto en el caso de dispositivos monocamerales implantados en la aurícula.
- **Modos del sensor VM.** No se han establecido, desde un punto de vista clínico, la seguridad y la eficacia de los modos del sensor VM en los pacientes con implantaciones en la zona abdominal.
- **Funcionamiento de los modos del sensor VM.** El funcionamiento del sensor VM se puede ver afectado negativamente en situaciones transitorias, como neumotórax, derrame pericárdico o derrame pleural. Sopesa programar el sensor VM en Off hasta que se resuelvan dichas situaciones.

- **Modos de frecuencia adaptativa.** Los modos de frecuencia adaptativa que se basen total o parcialmente en el sensor VM pueden no ser adecuados en los pacientes que pueden alcanzar ciclos respiratorios inferiores a un segundo (más de 60 respiraciones por minuto). Las frecuencias respiratorias más altas atenúan la señal de impedancia, lo cual disminuye la respuesta en frecuencia VM (es decir, la frecuencia de estimulación disminuirá hasta el LIF programado).

Los modos de frecuencia adaptativa que se basen total o parcialmente en el sensor VM no deben utilizarse en pacientes con:

- Un DAI
- Cables monopolares: se necesita un cable bipolar en la aurícula o en el ventrículo para la detección de VM
- Un cable que no sea transvenoso bipolar: la medición de VM solo se ha probado con un cable transvenoso bipolar
- Ventilación asistida: el uso de ventilación asistida podría provocar una frecuencia inadecuada indicadas por el sensor VM

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas con blíster y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos y/o el cable a Boston Scientific.
- **Si el dispositivo se cae.** No implante un dispositivo que se haya caído sin estar dentro de un embalaje en perfecto estado. No implante un dispositivo que se haya caído desde una altura superior a 61 cm (24 pulgadas) sin estar dentro de un embalaje en perfecto estado. En estas condiciones, no se puede garantizar la esterilidad, la integridad o el funcionamiento y el dispositivo deberá devolverse a Boston Scientific para que sea examinado.
- **Temperatura de almacenamiento y equilibrio.** La temperatura de almacenamiento recomendada está entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F). Deje que el dispositivo alcance una temperatura adecuada antes de utilizar telemetrías, programarlo o implantarlo, puesto que las temperaturas extremas pueden influir en su funcionamiento inicial.
- **Almacenamiento del dispositivo.** Almacene el generador de impulsos en un lugar limpio, donde no haya imanes ni kits que los contengan y alejado de toda fuente de IEM para evitar daños en el dispositivo.

- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero ni posteriormente.

Implantación

- **Beneficios esperados.** Establezca si los beneficios esperados del dispositivo que proporcionan las opciones programables justifican la posibilidad de un agotamiento más rápido de la batería.
- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para la implantación de este sistema. Los grupos de apoyo a la salud cardiovascular pueden disponer de directrices publicadas que sirvan de ayuda a la hora de realizar esta evaluación.
- **Compatibilidad del cable.** Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardíaca o la no aplicación de terapia necesaria.
- **Pala de telemetría.** Asegúrese de disponer de una pala de telemetría estéril por si se produjera la pérdida de telemetría ZIP. Compruebe que la pala puede conectarse fácilmente al programador y que está al alcance del generador de impulsos.
- **Equipo alimentado por la red.** Extrema las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 μ A puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla las especificaciones indicadas.
- **Dispositivo de recambio.** Al implantar un marcapasos de recambio en una cavidad subcutánea que contenía previamente un dispositivo más grande, podría quedar aire atrapado en la cavidad, haber migración o erosión o un contacto insuficiente entre el dispositivo y el tejido. Si se irriga la cavidad con solución salina estéril, disminuye la probabilidad de que quede aire atrapado y de que el contacto sea insuficiente. Si se sutura el dispositivo en su posición, se reduce la posibilidad de migración y erosión.

- **No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Ausencia de un cable.** La ausencia de un cable o tapón en el puerto para cable puede afectar al funcionamiento del dispositivo. Si no va a utilizar un cable, asegúrese de colocar correctamente un tapón en el puerto que no vaya a utilizar y, a continuación, apriete el tornillo en el tapón.
- **Dispositivo bicameral sin un cable de VD que funcione.** Si se programa un dispositivo bicameral en AA(I/R), asegúrese de que haya un cable de VD que funcione. En ausencia de un cable de VD que funcione, la programación en AA(I/R) podría provocar infradetección o sobredetección.
- **Conexiones de electrodos.** No inserte un cable en el conector del generador de impulsos sin tomar las siguientes precauciones para garantizar una inserción adecuada:
 - Inserte la llave dinamométrica en la hendidura provista del tapón de sellado antes de insertar el cable en el puerto para eliminar el líquido o aire que esté atrapado.
 - Verifique visualmente que el tornillo esté retraído lo suficiente para poder realizar la inserción. Con la llave dinamométrica, afloje el tornillo si fuera necesario.
 - Inserte totalmente cada cable en su puerto y, a continuación, apriete sobre la patilla del terminal.
- **No suture directamente sobre el cable.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podría producir daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable cercano al punto de inserción venosa para evitar que el cable se mueva.
- **Sensor VM.** No programe el sensor VM en On hasta después de haber implantado el generador de impulsos y de haber probado y comprobado la integridad del sistema.
- **Programación del sensor de VM en cuanto a trastornos respiratorios o anomalías de la respiración.** En los pacientes con trastornos respiratorios o patrones anómalos de respiración, el médico deberá aplicar el criterio médico al

programar el sensor de VM en On. Para atenuar las frecuencias inadecuadas indicadas por el sensor, el médico puede evaluar la respuesta de la frecuencia y plantearse aplicar un factor de respuesta más bajo.

Programación del dispositivo

- **Comunicación del dispositivo.** Use únicamente el programador y la aplicación de software designados para comunicarse con este generador de impulsos.
- **Parámetros de ESTIM. STAT.** Cuando un generador de impulsos se programa en los parámetros de ESTIM. STAT, continuará estimulando a los valores de ESTIM. STAT de alta energía si no se reprograma. El uso de los parámetros de ESTIM. STAT reducirá probablemente la longevidad del dispositivo.
- **Márgenes de estimulación y detección.** Tenga en cuenta la estabilización del cable al elegir los parámetros de Amplitud de estimulación, Ancho impulso de la estimulación y Sensibilidad.
 - Un Umbral de estimulación agudo superior a 1,5 V o un Umbral de estimulación crónico superior a 3 V pueden provocar la pérdida de captura, ya que los umbrales pueden aumentar con el paso del tiempo.
 - Una Amplitud onda R inferior a 5 mV o una Amplitud onda P inferior a 2 mV pueden provocar la infradetección, ya que la amplitud detectada puede disminuir tras la implantación.
 - El valor de Impedancia estimulación debe ser superior al límite inferior de impedancia programado e inferior al límite superior de impedancia programado.
- **Valores de impedancia del cable y cambio de polaridad del cable.** Si se utilizan cables que funcionan correctamente con valores de impedancia medidos estables cercanos a los límites de impedancia programados, considere programar Cambio de polaridad del cable en Off o cambiar los límites de impedancia con el fin de evitar los cambios no deseados en Configuración cables Monopolar.
- **Programación adecuada de la configuración del cable.** Si Configuración cable se programa en Bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.

- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine si el dispositivo y las opciones programables son apropiados para pacientes con TSV, ya que estas pueden provocar el inicio de una terapia no deseada por parte del dispositivo.
- **Estimulación de frecuencia adaptativa.** La estimulación de frecuencia adaptativa debe utilizarse con precaución en los pacientes que no toleren frecuencias de estimulación elevadas.
- **Períodos refractarios ventriculares (PRV) en la estimulación de frecuencia adaptativa.** La estimulación de frecuencia adaptativa no está limitada por períodos refractarios. Un período refractario prolongado programado en combinación con una FMS alta puede producir una estimulación asíncrona durante los períodos refractarios, ya que esta combinación puede hacer que la ventana de detección sea muy pequeña o que no haya ventana. Utilice el Retardo AV dinámico o el PRAPV dinámico para optimizar las ventanas de detección. Si va a programar un retardo AV fijo, tenga en cuenta los resultados de la detección.
- **Programación de LSF/FMS.** Los valores LSF y FMS del generador de impulsos deben programarse a una frecuencia inferior a la zona de detección de taquicardia más baja de un S-ICD concomitante.
- **Sobredetección auricular.** Asegúrese de que no haya artefactos de los ventrículos en el canal auricular, ya que podría producirse sobredetección auricular. Si existen artefactos ventriculares en el canal auricular, es posible que sea necesario cambiar la posición del cable auricular para minimizar dicha interacción.
- **Contador de entrada de RTA.** Extreme las precauciones al programar Contador de entrada en valores bajos en combinación con una Duración RTA corta. Esta combinación permite el cambio de modo con muy pocos latidos auriculares rápidos. Por ejemplo, si el valor de Contador de entrada se programara en 2 y Duración RTA en 0, el cambio de modo de RTA podría producirse en 2 intervalos auriculares rápidos. En estos casos, una serie corta de sucesos auriculares prematuros podría hacer que el dispositivo cambiara de modo.
- **Contador de salida de RTA.** Extreme las precauciones cuando programe el Contador de salida en valores bajos. Por ejemplo, si se programara el Contador de salida en 2, unos pocos ciclos de infradetección auricular podrían causar la finalización del cambio de modo.

- **Programación adecuada sin un cable auricular.** Si no se ha implantado un cable auricular (en su lugar se ha taponado el puerto), o se ha abandonado un cable auricular pero sigue conectado al bloque conector, la programación del dispositivo debe concordar con el número y tipo de cables que estén realmente en uso.
- **Detección auricular programada en Off.** Cuando la detección auricular esté programada en Off en el modo DDI(R) o DDD (R), cualquier estimulación auricular que se produzca será asíncrona. Adicionalmente, puede que las funciones que requieran detección auricular no funcionen como es debido.
- **Frecuencias auriculares altas.** La detección de frecuencias auriculares altas puede afectar a la longevidad del dispositivo. Por lo tanto, la configuración del cable de Detección auricular cambiará a Off cuando se programe de un modo de detección auricular a un modo de detección no auricular.
- **Artefactos entre cámaras.** Los ajustes de sensibilidad asociados a Smart Blanking pueden no ser suficientes para inhibir la detección de los artefactos entre cámaras si estos artefactos son demasiado grandes. Tenga en cuenta otros factores que puedan influir en el tamaño o en la amplitud de los artefactos entre cámaras, incluidos la colocación de los cables, la salida de estimulación y los parámetros de sensibilidad programados.
- **Consideraciones acerca de la programación del monitor de artefactos de la señal.** Para obtener una sensibilidad máxima en la detección y prevención de la posible sobredetección generada por artefactos de la señal, se recomienda programar el monitor de artefactos de la señal (SAM) en On en cualquier momento en que el sensor respiratorio/de VM se programe en On o Pasivo. Al apagar el monitor de artefactos de la señal en Off, el paciente puede tener un mayor riesgo de sobredetección, a menos que el sensor respiratorio/de VM se programe también en Off.
- **Apagado del monitor de artefactos de señal.** Al apagar el monitor de artefactos de la señal en Off, el paciente puede tener un mayor riesgo de sobredetección, a menos que también se programe el VM/sensor respiratorio en Off.
- **Cables simples para estimulación VDD.** Cuando se utiliza un cable simple para estimulación VDD con un dispositivo bicameral, los electrodos auriculares podrían no estar en contacto con la pared auricular. En este caso, la señal de despolarización medida tiene una amplitud relativamente baja y podría ser necesario un parámetro más sensible.
- **Recalibración del VM.** Para obtener un VM de base exacto, después de alguna intervención quirúrgica que afecta al generador de impulsos o a los cables, se debe efectuar una nueva calibración manual. El envejecimiento del cable, el aire

atrapado en la bolsa, el movimiento del generador de impulsos debido a una sutura incorrecta, la desfibrilación o cardioversión externa, u otras complicaciones del paciente (p. ej., neumotórax), precisan un nuevo VM de base para un comportamiento adecuado del VM.

- **Ajuste de detección.** Después de ajustar cualquier parámetro Sensibilidad o de modificar el cable de detección, verifique siempre que la detección sea adecuada. Si se programa la sensibilidad en el valor más alto (la sensibilidad más baja), podría producirse una infradetección de la actividad cardíaca. Del mismo modo, si se programa la sensibilidad en el valor más bajo (la sensibilidad más alta), podría producirse una sobredetección de señales no cardíacas.
- **Sensibilidad en configuración con cable monopolar.** La amplitud y la prevalencia de ruido de miopotenciales aumentan en configuraciones de cables monopolares en comparación con configuraciones de cables bipolares. En los pacientes con una configuración del cable monopolar y sobredetección de miopotenciales durante una actividad que implique a los músculos pectorales, se recomienda programar Fija para Sensibilidad.
- **Utilización de la monitorización iniciada por el paciente.** Se debe tener cuidado al usar la Monitorización iniciada por paciente, ya que se dan las siguientes condiciones mientras está activada:
 - Todas las demás funciones con imán se desactivan, incluida la estimulación asíncrona. La función Imán no indicará la posición del imán.
 - La longevidad del dispositivo resulta afectada. Para reducir el impacto sobre la longevidad, la PTM solo permite el almacenamiento de un episodio y se desactiva automáticamente una vez que transcurren 60 días si no se ha activado nunca el almacenamiento de datos.
 - Una vez que el EGM se almacene (o transcurran 60 días), la PTM se desactivará y la Respuesta con imán del dispositivo se configurará automáticamente en Estim. Asinc. No obstante, si se utiliza un imán, el generador de impulsos no revertirá al funcionamiento asíncrono hasta que el imán se haya quitado durante 3 segundos y se haya colocado de nuevo sobre el dispositivo.

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

- **Evitación de las interferencias electromagnéticas (IEM).** Indique a los pacientes que eviten las fuentes de IEM. El generador de impulsos puede inhibir la estimulación debido a una sobredetección, o puede cambiar a estimulación asíncrona a la frecuencia de estimulación programada o a la frecuencia de imán en presencia de IEM.

Generalmente, al alejarse de la fuente de IEM o al desactivarla, el generador de impulsos vuelve a su funcionamiento normal.

Ejemplos de fuentes potenciales de IEM son:

- Fuentes de suministro eléctrico, equipos de soldadura por arco o por resistencia y dispositivos robotizados
- Líneas del tendido eléctrico de alto voltaje
- Hornos de fundición eléctricos
- Transmisores de RF grandes, como un radar
- Radiotransmisores, incluidos los utilizados en juguetes teledirigidos
- Dispositivos electrónicos de vigilancia (antirrobo)
- Un alternador de un coche cuando está arrancado
- Tratamientos médicos y pruebas de diagnóstico en los que una corriente eléctrica atraviese el cuerpo, como TENS, electrocauterio, electrólisis/termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa
- Cualquier dispositivo aplicado externamente que emplee un sistema de alarma de detección automática de cables (p. ej., un aparato de ECG)

Entornos médicos y hospitalarios

- **Respiradores asistidos.** Programe el sensor respiratorio/VM en Off durante la ventilación asistida. De lo contrario, podría suceder lo siguiente:

- Una frecuencia inadecuada, indicada por el sensor VM
- Una tendencia basada en la respiración errónea
- **Corriente eléctrica conducida.** Todos los equipos médicos, los tratamientos, las terapias o las pruebas de diagnóstico que transmitan corriente eléctrica al paciente pueden interferir en el funcionamiento del generador de impulsos.
 - Los monitores externos del paciente (p. ej., los monitores respiratorios, electrocardiográficos de superficie, hemodinámicos) pueden causar:
 - Una frecuencia inadecuada, indicada por el sensor VM (hasta una frecuencia máxima producida por el sensor)
 - Una tendencia basada en la respiración que lleve a equívocos
 - Las terapias, los tratamientos y las pruebas de diagnóstico de carácter médico que empleen una corriente eléctrica conducida (por ejemplo, TENS, electrocauterio, electrólisis y termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa) pueden interferir con el generador de impulsos o dañarlo. Programe el dispositivo en el Modo Protección de electrocauterio antes del realizar tratamiento y monitoree el funcionamiento del dispositivo durante el tratamiento. Una vez concluido el tratamiento, verifique el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 22).

Para solucionar las posibles interacciones con los diagnósticos basados en la indicación de frecuencia de VM o del sensor VM o respiratorio, desactive el sensor VM o respiratorio; para ello, prográmelo en Off. Si no se dispone de un PRM y el generador de impulsos está estimulando a la frecuencia indicada por el sensor, aplique un imán al generador de impulsos para iniciar una estimulación asíncrona temporal sin respuesta a la frecuencia.

- **Desfibrilación interna.** No utilice catéteres ni parches de desfibrilación interna a no ser que el generador de impulsos esté desconectado de los cables, ya que estos podrían derivar corriente. Esto podría causar lesiones al paciente y daños al sistema implantado.
- **Desfibrilación externa.** Después de suministrar una descarga externa, pueden transcurrir hasta 15 segundos hasta que se recupere la detección. En situaciones que no revistan emergencia, y en el caso de pacientes que dependan de un marcapasos, considere programar el generador de impulsos en un modo de estimulación asíncrona y programar el sensor VM en Off antes de realizar una cardioversión o desfibrilación externas.

La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos. Para evitar daños en el generador de impulsos, tenga en cuenta lo siguiente:

- No coloque un parche (o pala) directamente sobre el generador de impulsos. Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible del generador de impulsos.
- Coloque los parches (o palas) en posición posteroanterior cuando el dispositivo esté implantado en la región pectoral derecha o en posición anteroapical cuando el dispositivo esté implantado en la región pectoral izquierda.
- Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.

Tras una cardioversión o desfibrilación externa, verifique el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 22).

- **Litotricia.** La litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) puede causar interferencias electromagnéticas o dañar el generador de impulsos. Si es necesario utilizar este tipo de litotricia, considere lo siguiente para minimizar la posibilidad de que se produzcan interacciones:
 - Enfoque el haz de LEOC a 15 cm (6 pulgadas) como mínimo del generador de impulsos.
 - Dependiendo de las necesidades de estimulación del paciente, programe el Modo bradi a un modo VVI o VOO sin respuesta en frecuencia.
- **Energía por ultrasonidos.** La terapia de ultrasonidos (por ej., la litotricia) puede dañar el generador de impulsos. Si debe utilizarse terapia de ultrasonidos, evite enfocar el haz cerca del lugar en que se encuentre el generador de impulsos. No se ha descrito que los ultrasonidos para diagnóstico (por ej., la ecocardiografía) sean perjudiciales para el generador de impulsos.
- **Interferencias eléctricas.** Las interferencias eléctricas o el "ruido" procedente de dispositivos tales como equipos de electrocauterio y monitorización pueden causar interferencias al establecerse o mantenerse la telemetría para la interrogación o programación del dispositivo. En presencia de tales interferencias, aleje el programador de los dispositivos eléctricos y asegúrese de que los cables y el cable de la pala no estén entrecruzados. Si la telemetría se cancela como consecuencia de la interferencia, deberá volverse a interrogar el dispositivo antes de evaluar la información de la memoria del generador de impulsos.

- **Interferencia de radiofrecuencia (RF).** Las señales de RF de dispositivos que funcionen a frecuencias próximas a las del generador de impulsos pueden interrumpir la telemetría ZIP mientras se interroga o programa el generador de impulsos. Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia, el PRM y el generador de impulsos. Ejemplos de dispositivos que pueden causar interferencias en la banda de frecuencia de 916,5 MHz son:
 - Teléfonos inalámbricos o sus bases
 - Ciertos sistemas de monitorización del paciente
- **Inserción de guía por vía central.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

Entornos domésticos y laborales

- **Aparatos de uso doméstico.** Los aparatos de uso doméstico que funcionan correctamente y que están correctamente puestos a tierra, normalmente, no producen suficientes IEM para interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. Ha habido informes sobre interferencias en generadores de impulsos producidas por herramientas manuales eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona de implante del generador de impulsos.
- **Campos magnéticos.** Informe a los pacientes que la exposición prolongada a campos magnéticos fuertes (superiores a 10 gauss o 1 mT) puede activar la función de imán. Ejemplos de fuentes magnéticas incluyen los siguientes:
 - Transformadores y motores industriales
 - Escáneres de resonancia magnética

NOTA: La función de imán está deshabilitada cuando el dispositivo está en modo de protección IRM. Consulte "Imágenes por resonancia magnética (IRM)" en la página 23 y la Guía técnica de resonancia magnética para obtener más información.

 - Altavoces estéreo grandes

- Receptores de teléfono si se mantienen a menos de 1,27 cm (0,5 pulgadas) del generador de impulsos
- Varitas magnéticas como las que se utilizan para la seguridad de los aeropuertos y en el juego del bingo
- **Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad.** Aconseje a los pacientes cómo evitar que el dispositivo cardíaco se vea afectado por sistemas antirrobo, de puertas de seguridad, de desactivadores o de lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID). Estos sistemas pueden encontrarse en las entradas y en las salidas de tiendas, en contadores de salida, en bibliotecas públicas, así como en los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada. Los pacientes deben evitar quedar parados cerca de sistemas antirrobo, de puertas de seguridad y de lectores de etiquetas. Además, también deben evitar apoyarse contra los sistemas de desactivación de etiquetas portátiles o fijos en los mostradores de pago. Es poco probable que estos sistemas de control de entrada, de puertas de seguridad y puertas antirrobo afecten a la función del dispositivo cardíaco cuando los pacientes pasen a través de ellos a una velocidad normal. Si un paciente se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y presenta síntomas, debe alejarse de inmediato de los equipos cercanos e informar a su médico.
- **Teléfonos móviles.** Informe a los pacientes que coloquen los teléfonos móviles en el oído opuesto al lado en que se encuentra el dispositivo implantado. Los pacientes no deben llevar un teléfono móvil encendido en un bolsillo cerca del pecho o en un cinturón de modo que quede a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo implantado, ya que algunos podrían hacer que el generador de impulsos suministre una terapia inadecuada o inhiba la terapia adecuada.

Pruebas de seguimiento

- **Pruebas de umbrales de estimulación.** Si ha cambiado el estado del paciente o su tratamiento farmacológico, o si se han reprogramado los parámetros del dispositivo, considere realizar una prueba del umbral de estimulación para confirmar que los márgenes de captura de estimulación son adecuados.
- **Consideraciones sobre el seguimiento de pacientes que dejen el país.** Deberá considerarse de antemano el seguimiento del generador de impulsos en el caso de pacientes que tengan previsto viajar o trasladarse después del implante a un país distinto al que se le implantó el dispositivo. La normativa que regula la aprobación de los dispositivos y la configuración del software de su programador varía de un país a otro; en algunos países puede no haberse aprobado el seguimiento de productos específicos o pueden no disponer de la capacidad para el mismo.

Póngase en contacto con Boston Scientific, consultando la información de la contraportada, para obtener ayuda sobre la viabilidad del seguimiento del dispositivo en el país de destino del paciente.

Explantación y eliminación

- **Incineración.** Compruebe que se ha retirado el generador de impulsos antes de la cremación. Las temperaturas de cremación e incineración pueden hacer que el generador de impulsos explote.
- **Manejo del dispositivo.** Para no sobrescribir datos importantes en la historia de terapia, lleve a cabo las acciones siguientes antes de explantar, limpiar o enviar el dispositivo:
 - Programe el Modo bradi del generador de impulsos en Off
 - Programe Almacenamiento EGM de Taqui Ventricular en Off
- **Gestión para la eliminación del dispositivo.** Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándares para la manipulación de productos con riesgo biológico, ya que todos los componentes implantados son considerados de riesgo biológico.

INFORMACIÓN PREVENTIVA COMPLEMENTARIA

Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia

Después de una intervención quirúrgica o de un acto médico que pueda afectar al funcionamiento del generador de impulsos, deberá llevar a cabo un seguimiento completo, que debe incluir lo siguiente:

- Interrogar al generador de impulsos con un programador
- Revisar los sucesos clínicos y los códigos de los fallos
- Revisar el Registro de arritmias, incluidos los electrogramas almacenados (EGM)
- Revisar los EGM en tiempo real
- Probar los cables (umbral, amplitud e impedancia)

- Revisar los diagnósticos basados en el sensor VM, el funcionamiento del sensor VM y efectuar una calibración manual del sensor VM si se desea
- Verificar el estado de la batería
- Programar cualquier parámetro de bradicardia permanente en un valor nuevo y, a continuación, volver a programarlo en el valor deseado
- Guardar todos los datos del paciente
- Verificar que la programación final es adecuada antes de dejar que el paciente abandone la consulta

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Las siguientes advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso, se aplican a la exploración por IRM de los pacientes a los que se les ha implantado un sistema de estimulación RM condicional ImageReady. Consulte la Guía técnica de IRM para obtener una lista completa de las advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso aplicables a la exploración por IRM de pacientes a los que se ha implantado un sistema de estimulación de RM condicional ImageReady.

Advertencias y precauciones del sistema de estimulación de RM condicional

ADVERTENCIA: Los dispositivos ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI y ADVANTIO MRI se consideran RM condicionales. Con estos dispositivos, la exploración del paciente por IRM no cumplirá los requisitos de RM condicional en el sistema implantado a menos que se cumplan todas las condiciones de uso de la IRM. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, o bien daños en el sistema implantado. *Todos los demás dispositivos que contiene este manual no son de RM condicional.* No exponga a los pacientes con dispositivos que no sean RM condicionales a una exploración por IRM. Los campos magnéticos intensos podrían dañar el generador de impulsos o el sistema del cable, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables cuando las condiciones de uso no se cumplan, consulte la guía técnica de IRM. Para obtener más información sobre las advertencias, las precauciones y las condiciones de uso, consulte "Imágenes por resonancia magnética (IRM)" en la página 23.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los componentes seleccionados o implantados del sistema de estimulación ImageReady constituyan una combinación adecuada en cuanto al estado de RM condicional y de que se puedan cumplir las condiciones de uso. No se han evaluado combinaciones de componentes distintas a las especificadas en la guía técnica de IRM no para su uso en un entorno de IRM. Consulte la guía técnica de IRM para obtener más información.

ADVERTENCIA: Realizar una exploración por IRM después de que el dispositivo haya alcanzado el estado de Explante, se puede producir un agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo transcurrido hasta que sea necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de estimulación. Tras realizar una exploración por IRM con un dispositivo que haya alcanzado el estado de Explante, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 22) y programe la sustitución de dicho dispositivo.

ADVERTENCIA: Durante el modo de protección IRM, si el Modo bradi está programado en Off, la terapia antibradicardia se suspende. El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Programe solamente el Modo bradi en Off durante el modo de protección IRM si se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de tolerar la ausencia de terapia antibradicardia (incluida la dependencia de la estimulación o la necesidad de sobreestimulación) en el transcurso de todo el período durante el cual el generador de impulsos permanece en modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: Si el generador de impulsos entra en el modo de Seguridad desde el modo de protección IRM, la estimulación de seguridad no tendrá lugar cuando se den las siguientes situaciones:

- Si no hay un cable de estimulación derecho ventricular bipolar en funcionamiento.
- Si el modo de estimulación con los parámetros del modo de protección IRM está programado en Off, el generador de impulsos continuará de forma permanente con el modo de estimulación programado en Off y el paciente no recibirá terapia de estimulación hasta que se sustituya dicho generador.

ADVERTENCIA: El programador se considera No seguro en RM y debe permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology². No lleve el programador bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

2. ACR Manual on MR Safety, versión 1.0, 2020.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en una Zona III (y superior) de un sitio de IRM según la definición del American College of Radiology³. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías de estilete, no son RM Condicional y no se deben llevar a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

PRECAUCIÓN: El médico que seleccione los valores del parámetro Modo de protección IRM deberá aplicar el criterio profesional a la hora de determinar la capacidad individual de cada paciente para tolerar la configuración de la estimulación requerida para la exploración por RM condicional, junto con las condiciones físicas necesarias durante una exploración (por ejemplo, la capacidad para permanecer durante un período prolongado en decúbito supino).

PRECAUCIÓN: Si el sistema de estimulación RM condicional entra en el funcionamiento Safety Core durante el modo de protección IRM y el modo de estimulación estaba ajustado en otro valor distinto a Off, la estimulación en el modo de protección IRM cambiará automáticamente al modo VOO, configuración bipolar VD (detección y estimulación), amplitud del impulso de estimulación de 5,0 V, ancho de impulso de 1,0 ms y frecuencia de estimulación de 72,5 min⁻¹ como el modo de seguridad.

NOTA: *Otros dispositivos implantados u otras afecciones de los pacientes también pueden hacer que estos no sean aptos para la exploración por IRM, con independencia del estado del sistema de estimulación de RM condicional ImageReady del paciente.*

Condiciones de uso de IRM

Con el fin de que un paciente con un sistema de estimulación ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM, se han de cumplir las siguientes condiciones de uso. Es necesario verificar el cumplimiento de las condiciones de uso antes de cada exploración a fin de garantizar que, para evaluar la aptitud y preparación del paciente para una exploración por IRM, se ha utilizado la información más actualizada. Consulte la Guía técnica de IRM para obtener una lista completa de las advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso aplicables a la exploración por IRM de pacientes a los que se ha implantado un sistema de estimulación de RM condicional ImageReady.

3. ACR Manual on MR Safety, versión 1.0, 2020.

Cardiología

1. Al paciente se le implanta un sistema de estimulación RM condicional ImageReady
2. Los cables de la AD y del VD están programados en funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación apagada
3. La ubicación del implante del generador de impulsos está restringida a la región pectoral izquierda o a la derecha
4. Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación o la revisión de los cables, o de la modificación quirúrgica del sistema de estimulación RM condicional
5. No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos ni abandonados, como los adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
6. El umbral de estimulación de la AD y del VD es $\leq 2,0$ V en los cables estimulados en el caso de los pacientes dependientes de la estimulación
7. No hay indicios de cables rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables

Minimización de la interacción del marcapasos/S-ICD

Estos generadores de impulsos son compatibles con un desfibrilador automático implantable subcutáneo (S-ICD) cuando se implantan con cables bipolares y se programan en una configuración de estimulación bipolar.

Un marcapasos puede interactuar con un S-ICD de los siguientes modos:

- Si durante una taquiarritmia el marcapasos no se inhibe y el circuito de detección de frecuencia del S-ICD detecta los impulsos de estimulación, el S-ICD podría interpretar dichos impulsos de estimulación como un ritmo normal. El S-ICD no detectaría la arritmia y, por tanto, no suministraría terapia.
- La no detección o captura por parte del marcapasos podría resultar en dos señales independientes (impulsos intrínsecos y de estimulación) hacia el S-ICD. Esto podría hacer que la medida de la frecuencia del S-ICD sea más rápida que la frecuencia cardíaca real. Como resultado, el S-ICD podría suministrar una terapia innecesaria.

- Si el S-ICD cuenta tanto los impulsos de estimulación como las despolarizaciones ventriculares resultantes, la medida de la frecuencia del S-ICD será más rápida que la frecuencia cardíaca real. El S-ICD podría suministrar una terapia innecesaria.

En el Modo de Seguridad, estos generadores de impulsos utilizan una configuración de estimulación y detección monopolar. El Modo de Seguridad es compatible con un S-ICD debido a que los parámetros configurados mitigan las posibles interacciones entre el marcapasos y el S-ICD de la siguiente manera:

- La detección es AGC a 0,25 mV. El AGC puede detectar de forma eficaz un ritmo intrínseco más rápidamente que el LIF del Modo de Seguridad de 72,5 min⁻¹. Como resultado, la estimulación se inhibe y no interfiere con la detección de taquiarritmias del S-ICD.
- Cuando la estimulación es necesaria, una salida elevada de 5,0 V y 1,0 ms reduce el riesgo de que no se produzca la captura.
- Si se produjese la detección doble del pulso de estimulación y la despolarización resultante, no daría lugar a una terapia de S-ICD innecesaria siempre que el umbral taquí del S-ICD sea más de dos veces superior al LIF del Modo de Seguridad (145 min⁻¹).

Siga estas medidas de precaución para minimizar la interacción entre dispositivos de un marcapasos bipolar cuando está implantado un S-ICD:

- Utilice cables de estimulación bipolares con un espacio pequeño entre los electrodos de ambas cámaras. Un espacio entre los electrodos considerable puede aumentar la probabilidad de que el S-ICD detecte los impulsos de estimulación.
- Considere programar el marcapasos en: (1) el valor de Amplitud más bajo permitido para la captura segura en el estado crónico, (2) el valor de Sensibilidad máximo (el nivel programable más bajo) a la vez que se mantiene un margen de seguridad adecuado y (3) la frecuencia cardíaca mínima que acepte el paciente.

Además de los pasos anteriores, realice las siguientes pruebas para evaluar la interacción entre los dispositivos:

- Utilice las funciones del S-ICD, como las marcas, los electrogramas (EGM) en tiempo real o los pitidos, para evaluar la posible interacción con el marcapasos debido a una sobredetección por parte del S-ICD.

NOTA: Si se implanta un marcapasos monocameral con un cable auricular, realice la prueba en las configuraciones monopolar y bipolar.

- La fibrilación ventricular y todas las taquicardias ventriculares del paciente deben inducirse mientras el S-ICD está activado y el marcapasos está programado en un modo asíncrono con los valores máximos de Amplitud y Ancho impulso. Esto debería proporcionar la mejor forma de inhibir la detección de arritmias debido a la detección de impulsos de estimulación del marcapasos. Podría hacer falta volver a colocar los cables del marcapasos para eliminar la detección de los impulsos de estimulación por parte del S-ICD.

Desactive temporalmente el S-ICD del paciente cuando vaya a: (1) evaluar los umbrales de estimulación y detección, (2) utilizar un marcapasos temporal externo durante el implante y (3) reprogramar un marcapasos implantado.

Después de una descarga del S-ICD, vuelva a interrogar el marcapasos para asegurarse de que el S-ICD no haya dañado el marcapasos.

Si va a implantar un S-ICD en un paciente que ya tiene implantado un marcapasos, consulte las consideraciones sobre implantes en el manual del S-ICD.

Consulte la sección de advertencias para obtener información adicional acerca de las interacciones entre el marcapasos y el S-ICD.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

PRECAUCIÓN: El uso de TENS conlleva la aplicación de corriente eléctrica en el cuerpo y puede interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Si es necesario utilizar TENS, evalúe la compatibilidad de la configuración del tratamiento con TENS con respecto al generador de impulsos. Las siguientes recomendaciones pueden reducir la probabilidad de que se produzca una interacción:

- Coloque los electrodos del dispositivo de TENS lo más juntos posible entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Use la energía de TENS más baja que sea clínicamente adecuada.

- Contemple el uso de monitorización cardíaca durante la aplicación de TENS, en especial en pacientes que dependan de un marcapasos.

Pueden llevarse a cabo medidas adicionales que ayuden a reducir las interferencias durante el uso de TENS en el centro:

- Si se cree que existen interferencias durante el uso en el centro, apague la unidad de TENS.
- Si se observa la inhibición de estimulación, utilice un imán para estimular asincrónicamente.
- No cambie la configuración de la unidad de TENS hasta verificar que los nuevos parámetros no interfieren en el funcionamiento del generador de impulsos.

Si es necesario utilizar TENS fuera del ámbito clínico (uso doméstico) por razones médicas, proporcione a los pacientes las siguientes instrucciones:

- No cambie los parámetros de la unidad de TENS ni la posición de los electrodos a menos que se le indique.
- Termine cada sesión de TENS apagando la unidad antes de retirar los electrodos.
- Si el paciente experimenta síntomas de mareo, desvanecimiento o pérdida del conocimiento durante el uso de TENS, deberá apagar la unidad de TENS y ponerse en contacto con su médico.

Siga estos pasos para utilizar el PRM y evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante el uso de TENS:

1. Observe los EGM en tiempo real con los parámetros de salida de TENS prescritos, recopilando información cuando se realice la detección adecuada o se produzcan interferencias.

NOTA: *Se puede utilizar la monitorización iniciada por el paciente como método adicional para confirmar el funcionamiento del dispositivo durante el uso de TENS.*

2. Cuando haya terminado, apague la unidad de TENS.

Además, deberá realizar una evaluación completa del generador de impulsos después de la terapia con TENS para cerciorarse de que el funcionamiento del dispositivo no se ha visto alterado ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 22).

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF)

PRECAUCIÓN: El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asincrónica, la inhibición de la estimulación y/o una reducción en la salida de estimulación del generador de impulsos, con la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura. La ablación por RF puede también causar estimulación ventricular hasta el LSF y/o cambios en los umbrales de estimulación. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado.

Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos para el paciente y el dispositivo:

- En función de los requisitos de estimulación del paciente, active el Modo Protección de electrocauterio, programe un modo de estimulación asincrónica o utilice un imán para cambiar a estimulación asincrónica. Como alternativa para pacientes con ritmo intrínseco, puede programar Modo bradi en VVI a una frecuencia inferior a la frecuencia intrínseca con el fin de evitar rivalidad en la estimulación.
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externa y estimulación temporal.
- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterio o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF realizada cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el cable y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y de los cables.
- Si la ablación por RF y el electrocauterio se realizan en tejido próximo al dispositivo o a los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Para la electrocauterización, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares a la energía que sea lo más baja posible.

- Los equipos de ablación por RF pueden causar interferencias telemétricas entre el generador de impulsos y el PRM. Si es necesario cambiar la programación del dispositivo durante un procedimiento de ablación por RF, apague el equipo de ablación por RF antes de la interrogación.

Al finalizar el procedimiento, cancele el Modo Protección de electrocauterio para volver a activar los modos de terapia programados anteriormente.

Radiación ionizante

PRECAUCIÓN: No es posible especificar una dosis de radiación segura ni garantizar el correcto funcionamiento del generador de impulsos tras la exposición a radiación ionizante. Un conjunto de múltiples factores determina el impacto de la radioterapia en un generador de impulsos implantado, incluida la proximidad de éste al haz radiactivo, el tipo y energía del haz radiactivo, la frecuencia de la dosis, la dosis total suministrada durante la vida del generador de impulsos y la protección de este. El impacto de la radiación ionizante variará también de un generador de impulsos a otro, pudiendo desde no producirse ningún cambio en el funcionamiento hasta ocasionar la falta de estimulación.

El impacto potencial de las fuentes de radiación ionizante varía significativamente en un generador de impulsos implantado. Varias fuentes de radioterapia son capaces de dañar o interferir con un generador de impulsos implantado, incluidas las que se utilizan para el tratamiento del cáncer, como el cobalto radiactivo, los aceleradores lineales, las partículas radioactivas y los betatrones.

Antes de un ciclo de tratamiento con radioterapia, el oncólogo y el cardiólogo o electrofisiólogo del paciente deberán tener en cuenta todas las opciones de tratamiento del paciente, incluidos un mayor seguimiento y la sustitución del dispositivo. Además, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Aumentar al máximo la protección del generador de impulsos dentro del campo de tratamiento
- Determinar el nivel adecuado de monitorización del paciente durante el tratamiento

Evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante y después del ciclo de radioterapia para comprobar lo mejor posible la funcionalidad del dispositivo ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 22). El grado, el tiempo y la frecuencia de esta evaluación en relación con el tratamiento de radioterapia dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atienda.

El generador de impulsos realiza automáticamente diversos diagnósticos cada hora, por lo que la evaluación del generador de impulsos no deberá concluir hasta que los diagnósticos del generador de impulsos se hayan actualizado y revisado (como mínimo, una hora después de la exposición a la radiación). Los efectos de la exposición a la radiación en el generador de impulsos implantado pueden no detectarse hasta un tiempo después de la exposición. Por este motivo, continúe monitorizando exhaustivamente el generador de impulsos y tenga cuidado al programar una función en las semanas o los meses posteriores a la radioterapia.

Presiones elevadas

La ISO (International Standards Organization) no ha aprobado una prueba de presión normalizada para los generadores de impulsos implantables que se hayan sometido a oxigenoterapia hiperbárica (OHB) o buceo con botella. Sin embargo, Boston Scientific ha desarrollado un protocolo de prueba para evaluar el rendimiento del dispositivo tras la exposición a presiones atmosféricas elevadas. El siguiente resumen de las pruebas de presión no debe considerarse como una aprobación del tratamiento de OHB ni del buceo con botella, ni debe interpretarse como tal.

PRECAUCIÓN: Las presiones elevadas debidas a la oxigenoterapia hiperbárica o al buceo con botella pueden dañar el generador de impulsos. Durante las pruebas de laboratorio, todos los generadores de impulsos de la muestra de prueba funcionaron conforme a sus especificaciones cuando se les expuso a más de 1000 ciclos a una presión máxima de 5,0 ATA. Las pruebas de laboratorio no denotaron el impacto de la presión elevada sobre el rendimiento del generador de impulsos ni sobre la respuesta fisiológica estando implantado en un cuerpo humano.

La presión para cada ciclo de prueba empezaba a la presión ambiental, aumentaba hasta un nivel de alta presión y, luego, volvía a la presión ambiental. Aunque el tiempo transcurrido bajo una presión elevada puede afectar a la fisiología humana, las pruebas indicaron que el funcionamiento del generador de impulsos no se vio afectado. A continuación, se proporcionan equivalencias de los valores de presión (Tabla 1 Equivalencias de los valores de presión en la página 33).

Tabla 1. Equivalencias de los valores de presión

Equivalencias de los valores de presión	
Atmósferas Absolutas	5,0 ATA
Profundidad marina ^a	40 m (130 ft)
Presión, absoluta	72,8 psia
Manómetro ^b	58,1 psig
Bares	5,0
kPa absoluta	500

a. Todas las presiones se obtuvieron basándose en una densidad del agua marina de 1030 kg/m³.

b. Presión leída en un manómetro o instrumento (psia = psig + 14,7 psi).

Antes de practicar buceo con botella o empezar un programa de OHB, deberá consultarse con el cardiólogo o electrofisiólogo del paciente para conocer por completo las posibles consecuencias relacionadas con el estado de salud específico del paciente. También puede consultarse a un especialista en medicina del buceo con botella antes de su práctica.

Puede estar justificado realizar un seguimiento más frecuente del dispositivo en caso de exposición a OHB o buceo con botella. Evalúe el funcionamiento del generador de impulsos después de la exposición a una presión elevada ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 22). El grado, el momento y la frecuencia de esta evaluación con respecto a la exposición a una presión elevada dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atiendan.

Si tiene preguntas adicionales o desea conocer con más detalle el protocolo de prueba o los resultados de las pruebas específicas de la OHB o del buceo con botella, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES

De acuerdo con la documentación y la experiencia en implantes de generadores de impulsos o cables, la lista siguiente incluye los sucesos adversos potenciales derivados de la implantación de los productos descritos en la presente documentación:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Bradicardia
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo de los componentes
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular o nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo de cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardíaco

- Insuficiencia cardíaca después de la estimulación crónica apical del VD
- Incapacidad para estimular
- Estimulación inadecuada
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento de los cables
- Fractura de los cables
- Rotura o abrasión del aislamiento de los cables
- Perforación de los cables
- Deformación y/o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Pérdida de captura
- Infarto de miocardio (IM)
- Necrosis miocárdica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, daños tisulares o valvulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección o infradetección
- Taquicardia mediada por marcapasos (TMM) (solo en dispositivos bicamerales).
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas

- Síncope
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Respuesta vasovagal
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca

Para obtener una lista de sucesos adversos potenciales asociados a la exploración por IRM, consulte la guía técnica de IRM.

Los pacientes pueden presentar rechazo psicológico al sistema generador de impulsos y experimentar lo siguiente:

- Dependencia
- Depresión
- Temor a un agotamiento prematuro de la batería
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

Las siguientes especificaciones mecánicas y de materiales se aplican a los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2.

Tabla 2. Especificaciones mecánicas: todos los marcapasos

	SR	DR	DR EL	VDDR
Superficie de carcasa de electrodo (cm²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Capacidad útil de la batería (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Capacidad útil residual de la batería en el estado de explante (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

A continuación, se indican las especificaciones mecánicas particulares de cada modelo.

Tabla 3. Especificaciones mecánicas: marcapasos ACCOLADE

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
L300	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L301	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				

Tabla 3. Especificaciones mecánicas: marcapasos ACCOLADE (continúa)

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
L310	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L311	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 4. Especificaciones mecánicas: marcapasos ACCOLADE EL

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
L321	4,45 × 5,88 × 0,75	29,1	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L331	4,45 × 5,88 × 0,75	29,2	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 5. Especificaciones mecánicas: marcapasos PROPONENT

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
L200	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L201	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
L209 (modelo VDDR)	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L210	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L211	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 6. Especificaciones mecánicas: marcapasos PROPONENT EL

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
L221	4,45 × 5,88 × 0,75	29,1	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L231	4,45 × 5,88 × 0,75	29,2	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 7. Especificaciones mecánicas: marcapasos ESSENTIO

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
L100	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L101	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L110	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L111	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 8. Especificaciones mecánicas: marcapasos ESSENTIO EL

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
L121	4,45 × 5,88 × 0,75	29,1	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L131	4,45 × 5,88 × 0,75	29,2	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 9. Especificaciones mecánicas: marcapasos ALTRUA 2

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
S701	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
S702	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 10. Especificaciones mecánicas: marcapasos ALTRUA 2 EL

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
S722	4,45 × 5,88 × 0,75	29,1	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT y ESSENTIO cuentan con telemetría ZIP, que funciona con una frecuencia de transmisión comprendida entre 402 MHz y 405 MHz.

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

- Carcasa: titanio herméticamente sellado
- Bloque conector: polímero de calidad implantable
- Alimentación (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2), modelos SR, DR y VDDR: batería de monofluoruro de litio-carbono; Boston Scientific; 402290
- Alimentación (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2), modelos DR EL: batería de monofluoruro de litio-carbono; Boston Scientific; 402294

Las siguientes especificaciones mecánicas y de materiales se aplican a los dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO.

Tabla 11. Especificaciones mecánicas: todos los marcapasos

	SR	DR	DR EL	VDDR
Superficie de carcasa de electrodo (cm²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Capacidad útil de la batería (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Capacidad útil residual de la batería en el estado de explante (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

A continuación, se indican las especificaciones mecánicas particulares de cada modelo.

Tabla 12. Especificaciones mecánicas: marcapasos FORMIO

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
K288	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
K289	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 13. Especificaciones mecánicas: marcapasos VITALIO

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
K282	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
K283	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
K285	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
K286	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 14. Especificaciones mecánicas: marcapasos VITALIO EL

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
K284	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
K287	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 15. Especificaciones mecánicas: marcapasos INGENIO

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
K182	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
K183	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
K188 (modelo VDDR)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
K185	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
K186	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 16. Especificaciones mecánicas: marcapasos INGENIO EL

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
K184	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
K187	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 17. Especificaciones mecánicas: marcapasos ADVANTIO

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
K082	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
K083	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
K085	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
K086	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 18. Especificaciones mecánicas: marcapasos ADVANTIO EL

Modelo	Dimensiones anc. × alt. × pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
K084	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
K087	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Los dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO cuentan con telemetría ZIP, que funciona con una frecuencia de transmisión de 916,5 MHz.

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

- Carcasa: titanio herméticamente sellado
- Bloque conector: polímero de calidad implantable
- Alimentación (FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO), modelos SR, DR y VDDR: batería de monofluoruro de litio-carbono/óxido de vanadio y plata; Greatbatch 2808
- Alimentación (FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO), modelos DR EL: batería de litio-dióxido de manganeso; Boston Scientific; 402125

SUSTANCIAS Y MATERIALES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE

Tabla 19. Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente para ACCOLADE, ACCOLADE MRI, PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO, ESSENTIO MR y ALTRUA 2

Componente del dispositivo	Material	Porcentaje aproximado de la superficie expuesta total		
		SR	DR	DR EL
Superficie total del dispositivo		43,3 cm²	44,7 cm²	51,2 cm²
Mitades de la carcasa	Titanio	67,2 %	64,0 %	68,6 %
Bloque conector	Epoxy curado	32,8 % ^a	36,0 % ^a	31,4 % ^a

Tabla 19. Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente para ACCOLADE, ACCOLADE MRI, PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO, ESSENTIO MR y ALTRUA 2 (continúa)

Componente del dispositivo	Material	Porcentaje aproximado de la superficie expuesta total		
		SR	DR	DR EL
	Lubricante de silicona, goma de silicona, adhesivo de silicona y poliuretano	Trazas	Trazas	Trazas

- a. El porcentaje del bloque conector de la superficie expuesta incluye trazas (menos del 5 % en total) de poliuretano, goma de silicona, adhesivo de silicona y lubricante de silicona.

ELEMENTOS INCLUIDOS EN EL ENVASE

Con el generador de impulsos se incluyen los siguientes elementos:

- Una llave dinamométrica
- Documentación del producto

NOTA: Los accesorios (p. ej., llaves) están indicados para un solo uso. No deben reesterilizarse ni reutilizarse.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en una Zona III (y superior) de un sitio de IRM según la definición del American College of Radiology⁴. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías de estilete, no son RM Condicional y no se deben llevar a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

4. ACR Manual on MR Safety, versión 1.0, 2020.

SÍMBOLOS DEL ENVASE

Puede consultar la definición de los símbolos de uso común de los productos sanitarios en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el envase y el etiquetado:

Tabla 20. Símbolos del envase

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Contenido
	Generador de impulsos
	Llave dinamométrica
	Documentación incluida
	Número de serie

Tabla 20. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno.
	No reesterilizar
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.

Tabla 20. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso.
 IFU-bsci.com	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Límite de temperatura.
	Coloque la pala de telemetría aquí
	Abrir por aquí
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Tabla 20. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante autorizado en Argentina
	Representante autorizado en Brasil
	RM condicional
	Marcapasos VD
	Marcapasos AD, VD
	TRC-P AD, VD, VI
	Dispositivo implantable

Tabla 20. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Telemetría RF
	Identificación de la persona
	Centro de salud o médico
	Fecha
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Sistema de barrera esterilizada doble
	Identificador único del dispositivo

CARACTERÍSTICAS DE FÁBRICA

Consulte en la tabla más abajo los parámetros de fábrica del generador de impulsos (Tabla 21 Características de fábrica en la página 53).

Tabla 21. Características de fábrica

Parámetro	Ajuste
Modo de estimulación	Almacenamiento
Terapia de estimulación disponible	DDDR (modelos DR) SSIR (modelos SR) VDDR (modelos VDDR)
Sensor	Combinación (Acel. y VM)
Configuración estimulación/detección	AD: –/Bipolar (modelos VDDR PROPONENT y VDDR INGENIO)
Configuración estimulación/detección	AD: Bipolar/bipolar (modelos DR)
Configuración estimulación/detección	VD: Bipolar/bipolar
Frecuencia de imán	100 min ⁻¹

El generador de impulsos se envía en un modo de almacenamiento de ahorro de energía para prolongar su tiempo de conservación. Todas las funciones están inactivas en el modo Almacenamiento, excepto las siguientes:

- La telemetría, que permite la programación e interrogación
- El reloj en tiempo real
- Comando ESTIM. STAT

El dispositivo sale del modo Almacenamiento cuando se lleva a cabo una de las siguientes acciones; sin embargo, la programación de otros parámetros no influye en el modo Almacenamiento:

- Se ordena ESTIM. STAT

- El generador de impulsos detecta automáticamente la inserción del cable (consulte "Implantación del generador de impulsos" en la página 71)
- El Modo dispositivo está programado en Salida de almacenamiento

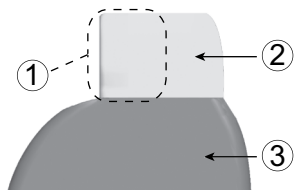
Una vez que el generador de impulsos sale del modo Almacenamiento, el dispositivo no se puede volver a programar en dicho modo.

IDENTIFICADOR RADIOGRÁFICO

El generador de impulsos incorpora un identificador que es visible en una radiografía o imagen radioscópica. Este identificador sirve para confirmar el fabricante de modo no invasivo y consta de lo siguiente:

- Las letras BSC, que identifican a Boston Scientific como fabricante.
- NOTA:** *Estas letras están precedidas de un triángulo coloreado con el que se indica el estado de RM condicional.*
- El número 012 se utiliza para los generadores de impulsos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2.
 - El número 011 se utiliza para los generadores de impulsos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO.

El identificador radiográfico está grabado en el bloque conector del dispositivo. En el caso de un implante pectoral en el lado izquierdo, el identificador será visible mediante una radiografía o una radioscopia en la ubicación aproximada que se muestra (Figura 1 Identificador radiográfico en la página 55).



[1] Identificador radiográfico [2] Bloque conector [3] Carcasa del generador de impulsos

Figura 1. Identificador radiográfico

Para obtener información sobre la identificación del dispositivo por medio del programador, véase el manual del usuario del programador.

El número de modelo y el número de serie del generador de impulsos son accesibles desde la pantalla Resumen del programador cuando se solicita la información al generador de impulsos. Es posible obtener información adicional como la fecha de fabricación, poniéndose en contacto con Boston Scientific y aportando el número de modelo y número de serie.

LONGEVIDAD DEL GENERADOR DE IMPULSOS

Basándose en simulaciones, se prevé que estos generadores de impulsos tengan la longevidad media hasta el estado de explante que se indica a continuación.

Las expectativas de longevidad, en las que se tiene en cuenta la energía utilizada durante la fabricación y almacenamiento, se refieren a las condiciones que se indican en la tabla junto con lo siguiente:

- Se suponen 60 min⁻¹ de LIF, parámetros ventriculares y auriculares de 0,4 ms de Ancho impulso de estimulación; sensores en On.

- Estos cálculos también suponen que el Onset del EGM está en On y que el generador de impulsos pasa 6 meses en el modo Almacenamiento durante el envío y el almacenamiento.

Las siguientes tablas de longevidad y condiciones de uso se aplican a los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2.

Tabla 22. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el estado de explante)

Todos los modelos ^a												
Estimulación	Longevidad (años) con 500 Ω , 750 Ω y 1000 Ω de impedancia de estimulación											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDD-R	SR	DR	DR EL	VDD-R	SR	DR	DR EL	VDD-R
Amplitudes A y V 3,5 V												
50 %	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
100 %	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
Amplitudes A y V 2,5 V												
50 %	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100 %	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

Tabla 22. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el estado de explante) (continúa)

Todos los modelos ^a												
Estimulación	Longevidad (años) con 500 Ω , 750 Ω y 1000 Ω de impedancia de estimulación											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDD-R	SR	DR	DR EL	VDD-R	SR	DR	DR EL	VDD-R
Amplitudes A y V 2,0 V												
50 %	10,4	9,4	15,0	10,1	10,6	9,7	15,4	10,3	10,7	9,9	15,7	10,4
100 %	9,8	8,4	13,5	9,5	10,2	9,0	14,3	9,9	10,4	9,3	14,8	10,0
Amplitudes A y V 2,0 V, sin sensor VM												
50 %	11,1	10,0	15,8	10,7	11,3	10,3	16,4	11,0	11,5	10,5	16,7	11,1
100 %	10,5	8,9	14,2	10,1	10,8	9,5	15,1	10,5	11,1	9,8	15,6	10,7

a. Se supone el uso de ZIP Wandless Telemetry durante 1 hora en el momento del implante y durante 40 minutos al año en revisiones de seguimiento efectuadas en el consultorio.

Las longevidades con parámetros que representan el “peor de los casos” (5,0 V, 500 Ω y 1,0 ms) son:

- A 70 min⁻¹: 3,3 años para modelos SR; 1,8 años para modelos DR; 3,1 años para modelos DR EL; 3,3 años para modelos VDDR
- A 100 min⁻¹: 2,5 años para modelos SR; 1,2 años para modelos DR; 2,1 años para modelos DR EL; 2,5 años para modelos VDDR

Las longevidades correspondientes a un LIF de 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100 % de estimulación, sensores programados en On y el modo de estimulación más exhaustivo son: Modelos SR a 2,5 V = 8,6 años, a 5,0 V = 5,0 años; modelos DR a 2,5 V = 6,8 años, a 5,0 V = 3,0 años; modelos DR EL a 2,5 V = 10,9 años, a 5,0 V = 5,1 años; modelos VDDR a 2,5 V = 8,4 años, a 5,0 V = 4,9 años.

NOTA: *El consumo de energía de la tabla de longevidad se basa en principios eléctricos teóricos y solo se ha verificado en banco de pruebas.*

La longevidad del generador de impulsos puede aumentar al disminuir cualquiera de los siguientes aspectos:

- La frecuencia de estimulación
- Las amplitudes del impulso de estimulación
- Los anchos del impulso de estimulación
- El porcentaje de sucesos estimulados respecto a los detectados

La longevidad también se ve influida en las siguientes circunstancias:

- El descenso de la impedancia de estimulación puede reducir la longevidad.
- Cuando Monitorización activada por paciente se programa en On durante 60 días, la longevidad se reduce 5 días aproximadamente.
- Una hora de uso adicional de ZIP Wandless Telemetry disminuye la longevidad en 8 días aproximadamente.
- El siguiente uso de LATITUDE reducirá la longevidad en 10 meses aproximadamente: Comprobación diaria del dispositivo activada, interrogaciones completas mensuales (seguimientos remotos programados e interrogaciones trimestrales iniciadas por el paciente). Las comprobaciones diarias del dispositivo y las interrogaciones completas trimestrales reducirán la longevidad en 9 meses aproximadamente.

- Cinco interrogaciones con el comunicador LATITUDE iniciadas por el paciente cada semana durante un año disminuyen la longevidad 40 días aproximadamente.
- 24 horas en el Modo de protección IRM (con la estimulación programada en On) disminuyen la longevidad 5 días aproximadamente.
- Cuando se deshabilita la telemetría RF durante la vida del dispositivo, la longevidad aumenta aproximadamente 6 meses (Altrua 2).
- Si se mantiene el modo Almacenamiento 6 meses más antes del implante, la longevidad se reducirá 80 días. Se suponen los siguientes parámetros implantados: 60 min⁻¹ de LIF, 2,5 V de Amplitud del impulso de estimulación y 0,4 ms de Anchura del impulso de estimulación; 500 Ω de Impedancia de estimulación; 100 % de estimulación.
- Cuando se programa el SAM en On durante toda la vida del dispositivo, la longevidad se reduce 3 meses aproximadamente.⁵

La longevidad del dispositivo podría variar también en función de los siguientes aspectos:

- Tolerancia de los componentes electrónicos
- Las variaciones de los parámetros programados
- Las variaciones en el uso como consecuencia del estado del paciente

Las siguientes tablas de longevidad y condiciones de uso se aplican a los dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO.

5. Se suponen los siguientes parámetros: 60 min⁻¹ LIF; 2,0 V de amplitud de impulso de estimulación y 0,4 ms de ancho de impulso de estimulación; 500 Ω de impedancia de estimulación; 50 % de estimulación. Para DR y DR-EL, el modo es DDDR, para SR el modo es VVIR y para VDDR el modo es VDDR.

Tabla 23. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el estado de explante)

Todos los modelos ^{a b}												
Estimulación	Longevidad (años) con 500 Ω , 750 Ω y 1000 Ω de impedancia de estimulación											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDD-R	SR	DR	DR EL	VDD-R	SR	DR	DR EL	VDD-R
Amplitudes A y V 3,5 V												
50 %	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9
100 %	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
Amplitudes A y V 2,5 V												
50 %	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100 %	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

- a. Se supone el uso de ZIP Wandless Telemetry durante 1 hora en el momento del implante y durante 20 minutos en cada seguimiento trimestral.
 b. Se supone el uso normal del Comunicador LATITUDE como se indica a continuación: Interrogación de alerta diaria programada en On, seguimientos remotos programados semanalmente e interrogaciones trimestrales iniciadas por el paciente.

Las longevidades con parámetros que representan el “peor de los casos” (5,0 V, 500 Ω y 1,0 ms) son:

- A 70 min⁻¹: 3,2 años para modelos SR; 1,7 años para modelos DR; 2,7 años para modelos DR EL; 3,0 años para modelos VDDR
- A 100 min⁻¹: 2,4 años para modelos SR; 1,1 años para modelos DR; 1,9 años para modelos DR EL; 2,3 años para modelos VDDR

Las longevidades correspondientes a un LIF de 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100 % de estimulación, sensores programados en On y el modo de estimulación más exhaustivo son: Modelos SR a 2,5 V = 7,9 años, a 5,0 V = 4,7 años; Modelos DR a 2,5 V = 6,3 años, a 5,0 V = 2,9 años; Modelos DR EL a 2,5 V = 8,9 años, a 5,0 V = 4,3 años; Modelos VDDR a 2,5 V = 7,6 años, a 5,0 V = 4,6 años.

NOTA: *El consumo de energía de la tabla de longevidad se basa en principios eléctricos teóricos y solo se ha verificado en banco de pruebas.*

La longevidad del generador de impulsos puede aumentar al disminuir cualquiera de los siguientes aspectos:

- La frecuencia de estimulación
- Las amplitudes del impulso de estimulación
- Los anchos del impulso de estimulación
- El porcentaje de sucesos estimulados respecto a los detectados

La longevidad también se ve influida en las siguientes circunstancias:

- El descenso de la impedancia de estimulación puede reducir la longevidad.
- Cuando se programa el sensor VM en Off durante toda la vida del dispositivo, la longevidad aumenta 5 meses aproximadamente.
- Cuando Monitorización activada por paciente se programa en On durante 60 días, la longevidad se reduce 5 días aproximadamente.
- Una hora de uso adicional de ZIP Wandless Telemetry disminuye la longevidad en 9 días aproximadamente.
- Cinco interrogaciones con el comunicador LATITUDE iniciadas por el paciente cada semana durante un año disminuyen la longevidad 14 días aproximadamente.

- 24 horas en el Modo de protección IRM (con la estimulación programada en On) disminuyen la longevidad 5 días aproximadamente.
- Si se mantiene el modo Almacenamiento 6 meses más antes del implante, la longevidad se reducirá 80 días. Se suponen los siguientes parámetros implantados: 60 min⁻¹ de LIF, 2,5 V de Amplitud del impulso de estimulación y 0,4 ms de Anchura del impulso de estimulación; 500 Ω de Impedancia de estimulación; 100 % de estimulación.
- Cuando se programa el SAM en On durante toda la vida del dispositivo, la longevidad se reduce 3 meses aproximadamente.⁶

La longevidad del dispositivo podría variar también en función de los siguientes aspectos:

- Tolerancia de los componentes electrónicos
- Las variaciones de los parámetros programados
- Las variaciones en el uso como consecuencia del estado del paciente

Consulte la pantalla Resumen del PRM y la pantalla de resumen Detalle de la batería para conocer la estimación de la longevidad del generador de impulsos específica del dispositivo implantado.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Este producto tiene una garantía limitada. Para obtener información sobre la garantía, consulte www.bostonscientific.com/warranty

FIABILIDAD DEL PRODUCTO

El propósito de Boston Scientific es ofrecer dispositivos implantables de alta calidad y fiabilidad. Sin embargo, dichos dispositivos pueden presentar un mal funcionamiento que podría provocar la pérdida de terapia o alterar la capacidad para suministrarla. Este mal funcionamiento incluye, entre otras, las situaciones siguientes:

6. Se suponen los siguientes parámetros: 60 min⁻¹ LIF; 2,0 V de amplitud de impulso de estimulación y 0,4 ms de ancho de impulso de estimulación; 500 Ω de impedancia de estimulación; 50 % de estimulación. Para DR y DR-EL, el modo es DDDR, para SR el modo es VVIR y para VDDR el modo es VDDR.

- Agotamiento prematuro de la batería
- Problemas de detección o estimulación
- Códigos de error
- Pérdida de telemetría

Consulte el Informe de funcionamiento de los productos CRM de Boston Scientific en www.bostonscientific.com si desea obtener más información sobre el rendimiento de los dispositivos, incluidos los tipos de fallos de funcionamiento que han experimentado estos productos en el pasado y sus tasas de aparición. Aunque los datos históricos no tienen por qué predecir el rendimiento futuro de los dispositivos, dichos datos pueden proporcionar un contexto importante para comprender la fiabilidad general de este tipo de productos.

A veces el mal funcionamiento de un dispositivo conlleva tener que enviar avisos de seguridad sobre el producto. Boston Scientific establece la necesidad de enviar avisos de seguridad del producto en función de la tasa de mal funcionamiento estimada y de la implicación clínica de este. Cuando Boston Scientific comunique la información de un aviso de seguridad de un producto, deberán tenerse en cuenta a la hora de tomar una decisión sobre la sustitución del dispositivo los riesgos del mal funcionamiento, los riesgos del procedimiento de sustitución y el rendimiento hasta la fecha del dispositivo de sustitución.

TARJETA DE IMPLANTE PARA EL PACIENTE

Se entrega una tarjeta de implante y etiquetas adhesivas en el embalaje de este dispositivo. Hay que rellenar la información de la tarjeta de implante (Figura 2 Tarjeta de implante para el paciente en la página 65) y entregarla al paciente que recibe el implante. Rellene la tarjeta de implante como se indica a continuación:

1. Retire una de las etiquetas adhesivas que tiene las dimensiones de la ubicación designada en la tarjeta de implante y colóquela en la tarjeta de implante. La tarjeta puede disponer de espacio para más de una etiqueta adhesiva.
2. Escriba la siguiente información en los espacios provistos con tinta permanente:



Nombre del paciente

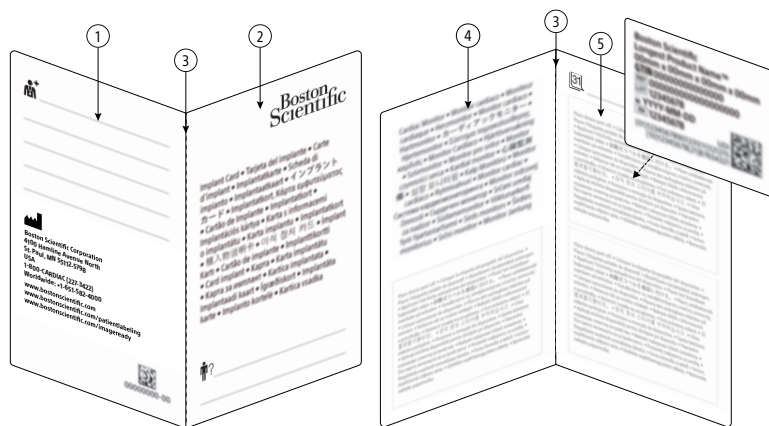


Fecha del implante



Nombre e información de contacto del centro de salud o
del médico

3. Doble la tarjeta de implante y colóquela en la funda provista.
4. Entregue la tarjeta de implante al paciente y asesórelo como se indica en "Información de asesoramiento al paciente" en la página 65.



[1] Página posterior; [2] Página frontal; [3] Pliegue; [4] Página interior izquierda; [5] Página interior derecha

Figura 2. Tarjeta de implante para el paciente

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Deben tratarse los siguientes temas con el paciente:

- Aconseje al paciente que comunique a sus profesionales sanitarios, como su médico, dentista o técnico, que tiene un dispositivo médico implantado.
- Comente las advertencias pertinentes del manual técnico del médico y el manual del paciente, incluidas las siguientes:
 - Diatermia
 - Exposición imágenes por resonancia magnética (IRM)
 - Entornos protegidos
- Comente las precauciones pertinentes del manual técnico del médico y el manual del paciente, incluidas las siguientes:
 - Evitar las interferencias electromagnéticas (IEM)
 - Desfibrilación externa
 - Interferencias eléctricas
 - Radioterapia
 - Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF)
 - Litotricia
 - Interferencia de radiofrecuencia (RF)
 - Campos magnéticos
 - Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)
 - Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad
 - Aparatos de uso doméstico
 - Campos magnéticos
 - Teléfonos móviles

- Hable con el paciente sobre los sucesos adversos potenciales que puedan ocurrir ("Sucesos adversos potenciales" en la página 34).
- Asesore al paciente para que comunique cualquier incidencia grave que se dé en relación a su dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.
- Aconseje al paciente que lleve siempre su tarjeta de implante y que la presente antes de acceder a entornos protegidos, como, por ejemplo, los de exploraciones por IRM.
- Informe al paciente de la vida útil prevista del dispositivo en función de sus parámetros en Longevidad del generador de impulsos ("Longevidad del generador de impulsos" en la página 55). Trate el plan de seguimiento, incluyendo la frecuencia de seguimiento.
- Informe al paciente de que el dispositivo implantado contiene ciertos materiales y sustancias que pueden entrar en contacto con el organismo ("Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente" en la página 46).
- Informe al paciente de que hay información sobre su dispositivo implantable disponible en Boston Scientific y diríjalo a los sitios web apuntados en el reverso de la tarjeta de implante para obtener una copia de la información.
NOTA: *La información disponible para los pacientes en los sitios web varía según la región.*
- Advierta al paciente sobre lo siguiente:
 - Signos y síntomas de una infección
 - Síntomas que se deben comunicar (p. ej., mareos, palpitaciones)
 - Fiabilidad de su generador de impulsos ("Fiabilidad del producto" en la página 62)
 - Restricciones en la actividad (si son necesarias)
 - Por viaje o traslado: deberá organizarse el seguimiento de antemano si el paciente va a dejar el país en el que se realizó el implante

Libro del paciente

Se encuentra disponible una copia del Libro del paciente para este, sus familiares y otras personas interesadas.

Se recomienda comentar la información del Libro del paciente con las personas afectadas, tanto antes como después de la implantación del generador de impulsos para que estén totalmente familiarizadas con su funcionamiento.

Además, también se encuentra disponible una Guía del paciente de IRM para los pacientes con un sistema de estimulación de RM condicional ImageReady.

Si desea copias adicionales, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

CONEXIONES DE CABLES

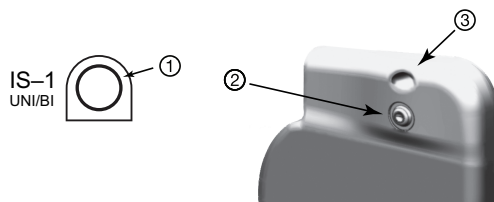
Las conexiones de los cables se ilustran más abajo.

PRECAUCIÓN: Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardíaca o la no aplicación de terapia necesaria.

NOTA: *Se requiere el uso de cables de RM condicional de Boston Scientific para que un sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Lea la Guía técnica de IRM para consultar los números de modelo de los generadores de impulsos, cables, accesorios y otros componentes del sistema necesarios para cumplir las Condiciones de uso.*

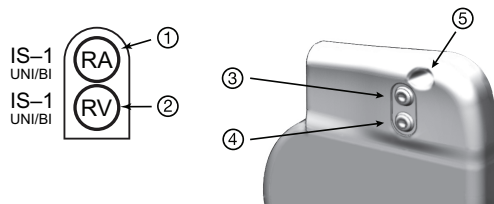
PRECAUCIÓN: Si Configuración cable se programa en Bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.

Las siguientes conexiones de cables se aplican a los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2.



[1] RA/RV (AD/VD): Blanco [2] RA/RV (AD/VD) [3] Orificio de sutura

Figura 3. Conexiones de cables y localización de tornillos, RA/RV (AD/VD): IS-1



[1] RA (AD): Blanco [2] RV (VD): Blanco [3] RA (AD) [4] RV (VD) [5] Orificio de sutura

Figura 4. Conexiones de cables y localización de tornillos, RA (AD): IS-1, RV (VD): IS-1

Las siguientes conexiones de cables se aplican a los dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO.



Figura 5. Conexiones del cable y localización de los tornillos, RA/RV (AD/AV): IS-1

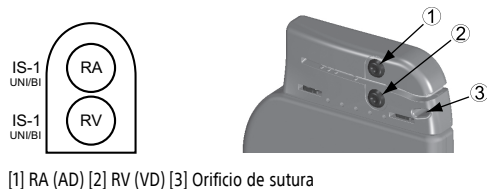


Figura 6. Conexiones del cable y localización de los tornillos, RA (AD): IS-1, RV (VD): IS-1

NOTA: La carcasa del generador de impulsos se utiliza como cable de estimulación cuando el generador de impulsos se ha programado a una configuración de cable monopolar.

IMPLANTACIÓN DEL GENERADOR DE IMPULSOS

Implante el generador de impulsos siguiendo estos pasos en la secuencia proporcionada. Algunos pacientes pueden necesitar terapia de estimulación nada más conectar los cables al generador de impulsos. Si hay que modificar los parámetros nominales, considere programar el generador de impulsos antes o a la vez que implanta el sistema de cables y forma la bolsa de implantación.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en una Zona III (y superior) de un sitio de IRM según la definición del American College of Radiology⁷. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías de estilete, no son RM Condicional y no se deben llevar a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

Paso A: Comprobación del equipo

Se recomienda tener preparados durante el implante los equipos de monitorización cardíaca, de desfibrilación y para la medición de las señales del cable. Esto incluye el sistema PRM con todos sus accesorios y la aplicación de software. Antes de iniciar la implantación, familiarícese totalmente con el funcionamiento de todos los equipos y lea toda la información incluida en los manuales del usuario y de funcionamiento correspondientes. Compruebe el estado de todos los equipos que vayan a utilizarse durante el procedimiento. Se deberá tener disponible lo siguiente por si se produjeran daños o contaminación accidentales:

- Duplicados estériles de todos los elementos implantables
- Pala estéril
- Cables del PSA estériles
- Llave dinamométrica y llave normal

Durante el procedimiento de implantación, tenga siempre disponible un desfibrilador externo estándar con palas o parches externos.

7. ACR Manual on MR Safety, versión 1.0, 2020.

Paso B: Interrogación y comprobación del generador de impulsos

Antes de abrir la bandeja de blíster estéril y con objeto de mantener la esterilidad, compruebe el generador de impulsos como se describe a continuación. El generador de impulsos debe estar a temperatura ambiente para garantizar la precisión de las medidas de los parámetros.

1. Interrogue al generador de impulsos con el PRM. Compruebe que el Modo dispositivo del generador de impulsos esté programado en Almacenamiento. Si no es así, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

Para comenzar una sesión de telemetría ZIP con los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT y ESSENTIO, compruebe que el ZOOM Wireless Transmitter esté conectado al PRM mediante el cable USB y que la luz verde de la parte superior del transmisor esté iluminada. Para iniciar la comunicación con todos los dispositivos, coloque la pala sobre el GI y utilice el PRM para interrogar el generador de impulsos. Mantenga la pala de telemetría en posición hasta que aparezca un mensaje indicando que la pala de telemetría puede alejarse del generador de impulsos o se ilumine la luz de telemetría ZIP del sistema PRM. Seleccione el botón Fin sesión para terminar la sesión de telemetría y volver a la pantalla de inicio. Las interferencias de radiofrecuencia pueden interrumpir temporalmente la comunicación por telemetría ZIP. Aumentar la distancia de la fuente de señales de interferencia o volver a colocar el ZOOM Wireless Transmitter puede mejorar el rendimiento de la telemetría ZIP. Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, puede usar la pala de telemetría.

2. Revise el estado actual de la pila del generador de impulsos. Los contadores deben estar a cero. Si la pila del generador de impulsos no está totalmente cargada no está a plena capacidad, no implante el generador de impulsos. Póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.
3. Si para la implantación se necesita una configuración de estimulación monopolar, programe Configuración cable en Monopolar antes de implantar.

Paso C: Implantación del sistema de cables

El generador de impulsos requiere un sistema de cables para la estimulación y la detección.

La selección de la configuración de los cables y los procedimientos quirúrgicos específicos concierne exclusivamente al criterio profesional. Los cables siguientes están disponibles para su uso con el generador de impulsos en función del modelo del dispositivo.

- Cable auricular monopolar o bipolar
- Cable ventricular derecho monopolar o bipolar

NOTA: *Los dispositivos monocamerales se pueden utilizar con un cable auricular o ventricular.*

NOTA: *El uso de cables de estimulación bipolares reducirá la probabilidad de detectar miopotenciales.*

NOTA: *El uso de un cable monopolar con un generador de impulsos ImageReady no cumple las Condiciones de uso requeridas para el estado de RM condicional. Consulte la guía técnica de IRM para encontrar advertencias, precauciones y otra información sobre la exploración por IRM.*

NOTA: *Se requiere el uso de cables de RM condicional de Boston Scientific para que un sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Lea la guía técnica de IRM para consultar los números de modelo de los generadores de impulsos, los cables, los accesorios y otros componentes del sistema necesarios para cumplir las Condiciones de uso, así como para obtener información sobre las advertencias y las precauciones relacionadas con la exploración por IRM.*

PRECAUCIÓN: La ausencia de un cable o tapón en el puerto para cable puede afectar al funcionamiento del dispositivo. Si no va a utilizar un cable, asegúrese de colocar correctamente un tapón en el puerto que no vaya a utilizar y, a continuación, apriete el tornillo en el tapón.

PRECAUCIÓN: Si se programa un dispositivo bicameral en AAI(R), asegúrese de que haya un cable de VD que funcione. En ausencia de un cable de VD que funcione, la programación en AAI(R) podría provocar infradetección o sobredetección.

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable cercano al punto de inserción venosa para evitar que el cable se mueva.

Implante los cables a través del acceso quirúrgico elegido.

Al sustituir un generador de impulsos implantado con anterioridad, puede que sea necesario utilizar un adaptador para conectar el nuevo generador de impulsos a los cables existentes. Si utiliza un adaptador, siga el procedimiento de conexión que se describe en la ficha técnica del adaptador pertinente. Conecte siempre el adaptador al cable y repita las medidas de umbral y de detección antes de conectar el adaptador al generador de impulsos.

NOTA: *Si se producen cambios en el funcionamiento del cable que no puedan resolverse con la programación, puede que sea necesario sustituir el cable si no se dispone de un adaptador.*

NOTA: *El uso de adaptadores cumple las Condiciones de uso requeridas para el estado de RM condicional. Consulte la guía técnica de IRM para encontrar advertencias, precauciones y otra información sobre la exploración por IRM.*

Paso D: Realización de medidas de referencia

Después de implantar los cables, obtenga medidas de referencia. Evalúe las señales de los cables. Si se va a cambiar el generador de impulsos, habrá que volver a evaluar los cables existentes (esto es, las amplitudes de la señales, los umbrales de estimulación y las impedancias). Se pueden usar radiografías para asegurarse de la posición e integridad de los cables. Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, puede ser preciso volver a colocar o sustituir el sistema de cables.

- Conecte los cables de estimulación/detección a un analizador de umbrales (PSA).
- A continuación, se enumeran las medidas del cable de estimulación/detección, tomadas unos 10 minutos después de la colocación inicial (agudo) o durante el procedimiento de sustitución (crónico). La obtención de valores distintos a los que se sugieren en la tabla puede ser aceptable desde el punto de vista clínico en el caso de que se pueda documentar una detección apropiada con los valores programados actualmente. Considere la reprogramación del parámetro de sensibilidad si se observa una detección inapropiada. Tenga en cuenta que las medidas del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal.

Tabla 24. Mediciones de los cables

	Cable de estimulación/detección (agudo)	Cable de estimulación/detección (crónico)
Amplitud onda R ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
Amplitud onda P ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
Duración onda R ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Umbral de estimulación (ventrículo derecho)	< 1,5 V endocárdico < 2,0 V epicárdico	< 3,0 V endocárdico < 3,5 V epicárdico
Umbral de estimulación (aurícula)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico
Impedancia del cable (a 5,0 V y 0,5 ms en aurícula y ventrículo derecho)	> el límite inferior de la impedancia programado ^e < el límite superior de la impedancia programado ^f	> el límite inferior de la impedancia programado ^e < el límite superior de la impedancia programado ^f

- a. Las amplitudes inferiores a 2 mV pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, lo que puede imposibilitar la detección de una taquiarritmia o dar lugar a la interpretación errónea de un ritmo normal como anómalo.
- b. Las amplitudes de la onda R más bajas o las duraciones más largas pueden estar asociadas a la colocación en tejido isquémico o cicatrizado.

Tabla 24. Mediciones de los cables (continúa)

Como la calidad de las señales puede deteriorarse paulatinamente, se debe hacer todo lo posible para cumplir los criterios anteriores volviendo a colocar los cables hasta obtener señales con la mayor amplitud posible y la menor duración.

- c. Las duraciones superiores a 135 ms (el período refractario del generador de impulsos) pueden dar lugar a una determinación inexacta de la frecuencia cardíaca, a la no detección de una taquiarritmia o a la interpretación errónea de un ritmo normal como anormal.
- d. Esta medida no incluye la corriente de lesión.
- e. El límite inferior de la impedancia se puede programar entre 200 Ω y 500 Ω .
- f. El límite superior de la impedancia se puede programar entre 2000 Ω y 2500 o 3000 Ω , en función del modelo del generador de impulsos.

Si la integridad del cable está en duda, se deben usar las pruebas estándar de solución de problemas del cable para evaluar la integridad del sistema. A continuación, se indican algunas de las pruebas de solución de problemas:

- Análisis de electrograma con manipulación de la bolsa
- Revisión de radiografías o de imágenes radioscópicas
- Inspección visual invasiva

Paso E: Formación de la bolsa de implantación

Utilizando prácticas quirúrgicas estándar para preparar la bolsa de implantación, elija la posición de la bolsa en función de la configuración de los cables implantados y de la constitución física del paciente. Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el cable sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la bolsa de forma que se reduzcan al mínimo la tensión, los dobleces, los ángulos agudos y la presión. Los generadores de impulsos se implantan habitualmente en el tejido subcutáneo para minimizar las lesiones en el tejido y facilitar el explante. No obstante, una implantación más profunda (por ejemplo, subpectoral) puede ayudar a evitar la erosión o extrusión en algunos pacientes.

Si un implante abdominal resulta adecuado, se recomienda realizar la implantación en el lado izquierdo del abdomen.

NOTA: La implantación en la zona abdominal no cumple las Condiciones de uso correspondientes a la exploración por IRM con RM condicional. Consulte la guía técnica de IRM para encontrar advertencias, precauciones y otra información sobre la exploración por IRM.

Si es preciso tunelizar el cable, tenga en cuenta lo siguiente:

- Si no se utiliza un tunelizador compatible, cubra las patillas de los terminales de los cables. Para tunelizar los cables se pueden emplear un drenaje de Penrose, un tubo torácico grande o un tunelizador.
- Tunelice suavemente los cables por debajo de la piel hasta la bolsa de implantación si es preciso.
- Vuelva a evaluar todas las señales de los cables para determinar si alguno ha sufrido daños durante el procedimiento de tunelización.

Si los cables implantados no se conectan a un generador de impulsos cuando se implantan los cables, es necesario taparlos antes de cerrar la incisión.

Paso F: Conexión de los cables al generador de impulsos

Para conectar los cables al generador de impulsos, utilice solo las herramientas facilitadas en la bandeja estéril o en el kit de accesorios del generador de impulsos. Si no utiliza la llave dinamométrica suministrada, podría dañar los tornillos, los tapones de sellado o las roscas de los conectores. No implante el generador de impulsos si los tapones de sellado parecen estar dañados. Mantenga las herramientas hasta haber finalizado todos los procedimientos de prueba y haber implantado el generador de impulsos.

Detección automática del cable

La impedancia del cable se mide tanto en configuración monopolar como en bipolar hasta que se detecta un cable ventricular derecho (o cualquier cable adecuado en un dispositivo monocameral). Tras la introducción del cable en el bloque conector, el circuito de medición de la impedancia detectará una impedancia que indica que el dispositivo está implantado (detección automática del cable). Si el valor de la impedancia está dentro de los límites (200 - 2000 Ω , ambos incluidos), el generador de impulsos cambiará automáticamente a los parámetros nominales y comenzará a detectar y suministrar terapia. El generador de

impulsos también se puede programar en un modo distinto al de Almacenamiento antes de llevar a cabo la implantación con el programador.

NOTA: *Si el cable que se está utilizando para la detección automática es monopolar, no se obtendrá una impedancia dentro de los límites hasta que el contacto del generador de impulsos con el tejido subcutáneo de la bolsa sea estable.*

NOTA: *Si el cable usado para la detección automática del cable tiene una impedancia alta (superior a 2000 Ω), no se detectará, y la detección y terapia no empezarán automáticamente.*

NOTA: *En las dos horas siguientes a la detección del cable, no se guardan datos de EGM almacenados ni del Registro de arritmias, a excepción de PaceSafe y de los episodios activados por el paciente.*

En el caso de los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2, el reconocimiento automático de cable (ALR) determina si el cable detectado del VD es monopolar o bipolar, y garantiza que la configuración del cable de estimulación VD/detección VD coincida con el tipo detectado del cable.

El ALR está activado nominalmente y permanece programable en On/Off hasta que se detecta un cable.

Cuando ALR detecta una medición de impedancia bipolar dentro de los límites (200 - 2000 Ω , ambas incluidas), se retiene la configuración programada del cable bipolar del VD. Si se detecta una medición fuera de límites de la impedancia bipolar, ALR configura los parámetros de estimulación VD y detección VD para la estimulación y detección monopolares. Esto permite que empiece la detección y estimulación del VD sin una interacción del programador al conectar el cable del VD. El dispositivo continúa midiendo la impedancia del cable bipolar del VD durante un período de dos horas para confirmar el reconocimiento de un cable monopolar.

Si el dispositivo se programa en un modo distinto del de Almacenamiento, podrían observarse espículas de estimulación asíncronas en los EGM intracardiacos antes de la inserción del cable VD bipolar o antes de colocar el generador de impulsos en la bolsa subcutánea si existe un cable VD monopolar. Estas espículas subumbral no se producirán una vez que se detecte un cable VD bipolar en el bloque conector o cuando el contacto entre la carcasa del marcapasos y el tejido subcutáneo complete el circuito de estimulación normal de un cable VD monopolar. Si el dispositivo sale del modo Almacenamiento por la detección automática de los cables, el generador de impulsos puede tardar hasta 2 segundos, más un intervalo del LIF, antes de que comience la estimulación como consecuencia de la detección de los cables.

Los cables deben conectarse al generador de impulsos según la secuencia siguiente (si desea ver ilustraciones del bloque conector y de la localización de los tornillos del generador de impulsos, consulte "Conexiones de cables" en la página 68):

NOTA: *En el caso de los dispositivos monocamerales, utilice un cable AD o VD según corresponda.*

1. **Ventrículo derecho.** Conecte el cable VD primero, ya que es preciso para establecer los ciclos de tiempo basados en VD que proporcionan una detección y estimulación adecuadas en todas las cámaras, independientemente de la configuración programada.

NOTA: *Para que se produzca la detección automática del cable, no es necesario apretar el tornillo VD, pero es necesario apretarlo para garantizar un contacto eléctrico total.*

- En los modelos con un puerto para cables VD IS-1, inserte y fije la patilla del terminal de un cable de estimulación/ detección VD IS-1.

2. **Aurícula derecha.**

- En los modelos con un puerto para cables AD IS-1, inserte y fije la patilla del terminal de un cable de estimulación y detección auricular IS-1.

Conecte cada cable al generador de impulsos siguiendo estos pasos (si desea obtener información adicional acerca de la llave dinamométrica, consulte "Llave dinamométrica bidireccional" en la página 85):

1. Compruebe si hay sangre u otros fluidos corporales en los puertos para cables del bloque conector del generador de impulsos. Si accidentalmente entrara líquido en los puertos, límpielos a fondo con agua estéril.
2. Si es preciso, retire y deseche la protección de la punta, antes de usar la llave dinamométrica.
3. Inserte suavemente la punta de la llave dinamométrica en el tornillo pasándola por la hendidura central del tapón de sellado con un ángulo de 90° (Figura 7 Inserción de la llave dinamométrica en la página 80). Esto hará que se abra el tapón de sellado, liberando la posible presión que se haya creado en el puerto para cables al proporcionar una vía de escape para el líquido o aire atrapado.

NOTA: Si no se inserta adecuadamente la llave dinamométrica en la hendidura del tapón de sellado, podría dañarse el tapón y sus propiedades de sellado.

PRECAUCIÓN: No inserte un cable en el conector del generador de impulsos sin tomar las siguientes precauciones para garantizar una inserción adecuada:

- Inserte la llave dinamométrica en la hendidura provista del tapón de sellado antes de insertar el cable en el puerto para eliminar el líquido o aire que esté atrapado.
- Verifique visualmente que el tornillo esté retraído lo suficiente para poder realizar la inserción. Con la llave dinamométrica, afloje el tornillo si fuera necesario.
- Inserte totalmente cada cable en su puerto y, a continuación, apriete sobre la patilla del terminal.

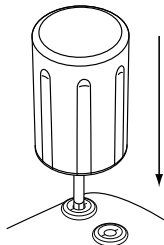


Figura 7. Inserción de la llave dinamométrica

4. Cuando la llave dinamométrica esté colocada en su posición, inserte totalmente el terminal del cable en el puerto para cable. La patilla del conector del cable deberá verse claramente más allá del bloque conector cuando se mira a través del

lateral del bloque conector del generador de impulsos EasyView. Presione el cable para mantener su posición y asegúrese de que permanece totalmente insertado en el puerto para cable.

PRECAUCIÓN: Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.

NOTA: *Si es necesario, lubrique con moderación todo el terminal del cable con agua estéril o con aceite mineral estéril para facilitar la inserción.*

NOTA: *En el caso de los cables IS-1, asegúrese de que la patilla del terminal del conector sobresalga visiblemente más allá del bloque conector 1 mm como mínimo.*

5. Presione suavemente con la llave dinamométrica hasta que su punta encaje totalmente dentro de la cavidad del tornillo. Durante este paso, evite dañar el tapón de sellado. Apriete el tornillo girando lentamente la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que salte una vez. La llave dinamométrica se ha ajustado previamente para aplicar la cantidad correcta de fuerza al tornillo prisionero; no es necesario girarla más ni aplicar más fuerza.
6. Retire la llave dinamométrica.
7. Tire del cable con cuidado para comprobar que la conexión es firme.
8. Si el terminal del cable no está bien sujeto, intente volver a colocar el tornillo. Vuelva a insertar la llave dinamométrica como se ha descrito anteriormente y afloje el tornillo girando la llave lentamente hacia la izquierda hasta que el cable se suelte. A continuación, repita la secuencia anterior.
9. Si alguno de los puertos para cables no se utiliza, inserte un tapón en el puerto que no se utilice y ajuste el tornillo.

PRECAUCIÓN: La ausencia de un cable o tapón en el puerto para cable puede afectar al funcionamiento del dispositivo. Si no va a utilizar un cable, asegúrese de colocar correctamente un tapón en el puerto que no vaya a utilizar y, a continuación, apriete el tornillo en el tapón.

Paso G: Evaluación de las señales de los cables

1. Introduzca el generador de impulsos en la bolsa de implantación.

2. Evalúe las señales de los cables de estimulación/detección; para ello, observe las marcas y los EGM en tiempo real. Las medidas de los cables deben ser las indicadas anteriormente (Tabla 24 Mediciones de los cables en la página 75).

En función del ritmo intrínseco del paciente, puede que sea necesario ajustar temporalmente los parámetros de estimulación para evaluar la estimulación y detección. Si no se tiene constancia de que la estimulación y la detección sean adecuadas, desconecte el cable del generador de impulsos y examine visualmente el conector y los cables. Vuelva a probar el cable si fuera necesario.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no haya artefactos de los ventrículos en el canal auricular, ya que podría producirse sobredetección auricular. Si existen artefactos ventriculares en el canal auricular, es posible que sea necesario cambiar la posición del cable auricular para minimizar dicha interacción.

3. Evalúe las impedancias de todos los cables.

Para los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2, el límite de impedancia Alto se establece de forma nominal en 2000 Ω y se puede programar entre 2000 Ω y 3000 Ω con incrementos de 250 Ω . El límite de impedancia inferior se establece de forma nominal en 200 Ω y se puede programar entre 200 Ω y 500 Ω con incrementos de 50 Ω .

En el caso de los dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO, el límite de Alta impedancia se establece de forma nominal en 2000 Ω , y se puede programar entre 2000 Ω y 2500 Ω , con incrementos de 250 Ω . El límite de impedancia inferior se establece de forma nominal en 200 Ω , y se puede programar entre 200 Ω y 500 Ω , con incrementos de 50 Ω .

Tenga en cuenta los siguientes factores al elegir el valor de los límites de impedancia:

- En el caso de los cables crónicos, el historial de mediciones de impedancia del cable, así como otros indicadores del rendimiento eléctrico, como la estabilidad a lo largo del tiempo
- En el caso de los cables implantados recientemente, el valor inicial medido de la impedancia

NOTA: *En función de los efectos de la evolución del cable, el médico podría decidir la reprogramación de los límites de impedancias durante las pruebas de seguimiento.*

- Dependencia del paciente a la estimulación

- Límites de impedancia recomendados para los cables utilizados, si están disponibles

Paso H: Programación del generador de impulsos

1. Compruebe el Reloj del programador, y configure y sincronice el generador de impulsos como sea preciso, de modo que aparezca la hora correcta en los informes impresos y en los registros en papel continuo del PRM.
2. Programe el generador de impulsos adecuadamente si no se ha utilizado algún puerto para cables.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando vaya a programar el generador de impulsos:

- Se recomienda un margen de seguridad mínimo del doble del voltaje o del triple de la anchura del impulso para cada cámara en función de los umbrales de captura, lo que debe proporcionar un margen de seguridad adecuado y ayudar a conservar la longevidad de la batería.
- La programación de un período de cegamiento más largo puede aumentar la probabilidad de que se produzca la infradetección de las ondas R.
- La programación de un período de cegamiento más corto puede aumentar la probabilidad de que se produzca la sobredetección ventricular de un suceso auricular estimulado.
- Cuando se programe el LSF, tenga en cuenta el estado, la edad, la salud general y la función del nodo sinusal del paciente, así como que un LSF alto puede ser inadecuado para pacientes que padezcan angina u otros síntomas de isquemia miocárdica a frecuencias más altas.
- Cuando se programe la FMS, tenga en cuenta el estado, la edad y la salud general del paciente, así como que la estimulación de frecuencia adaptativa a frecuencias más altas puede ser inadecuada para pacientes que padezcan angina u otros síntomas de isquemia miocárdica a estas frecuencias más altas. Debe seleccionarse una FMS adecuada en función de una evaluación de la frecuencia de estimulación más alta que el paciente pueda tolerar bien.
- La programación de un Período refractario auricular largo en combinación con determinados períodos de Retardo AV puede producir un bloqueo 2:1 de manera brusca al LSF programado.

- Antes de programar la CAVD, plantéese realizar una medición de la captura automática ventricular manual para verificar que la característica funciona como es debido.
- Use la detección de tipo Fijo en lugar de AGC en el caso de pacientes que dependan de marcapasos o que tengan cables programados en monopolar.
- En el caso de pacientes que dependan de marcapasos, tenga cuidado cuando configure la Respuesta al ruido en Inhibir estim., ya que la estimulación no se produce cuando hay ruido.
- Para solucionar posibles interacciones basadas en la impedancia con el sensor VM, programe el sensor en Off.

Paso I: Implantación del generador de impulsos

1. Compruebe el funcionamiento del imán y la telemetría con pala para asegurarse de que el generador de impulsos está dentro de un alcance aceptable para iniciar la interrogación.
2. Asegúrese de que el contacto entre el generador de impulsos y el tejido circundante de la bolsa de implantación sea adecuado y, a continuación, suturelo para fijarlo y reducir al mínimo la migración del dispositivo (consulte en "Conexiones de cables" en la página 68 ilustraciones con la ubicación de los orificios de sutura). Enrolle con cuidado el cable sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Si es preciso, moje la bolsa con solución salina para evitar que se seque.

ADVERTENCIA: No doble, retuerza ni trence el cable con otros cables, ya que, si lo hace, podría ocasionar daños por abrasión al aislamiento del cable o podría dañar el conductor.

3. Cierre la bolsa de implantación. Considere colocar los cables de modo que no entren en contacto con el material de sutura. Se recomienda utilizar suturas absorbibles para cerrar las capas de tejido.
4. Si se ha utilizado el modo Electrocauterio durante la implantación, cáncelo cuando haya terminado.
5. Confirme los parámetros finales programados.

PRECAUCIÓN: Después de ajustar cualquier parámetro Sensibilidad o de modificar el cable de detección, verifique siempre que la detección sea adecuada. Si se programa la sensibilidad en el valor más alto (la sensibilidad más baja), podría producirse una infradetección de la actividad cardíaca. Del mismo modo, si se programa la sensibilidad en el valor más bajo (la sensibilidad más alta), podría producirse una sobredetección de señales no cardíacas.

6. Utilice el PRM para imprimir informes de los parámetros y guardar todos los datos del paciente.

Paso J: Cumplimentación y envío del formulario de implantación

En el plazo de 10 días tras el implante, rellene el formulario de Validación de la garantía y registro del cable y devuelva el original a Boston Scientific junto con una copia de los datos del paciente guardados desde el PRM. Esta información permitirá a Boston Scientific registrar todos los generadores de impulsos y conjuntos de cables implantados, y proporcionar datos clínicos relativos al rendimiento del sistema implantado. Guarde una copia del formulario de Validez de la garantía y registro del cable, de los informes impresos del programador y de los datos originales del paciente para el archivo del paciente.

LLAVE DINAMOMÉTRICA BIDIRECCIONAL

En la bandeja estéril del generador de impulsos se incluye una llave dinamométrica (modelo 6628) que está diseñada para ajustar y aflojar tornillos del n.º 2-56, tornillos prisioneros, y tornillos de éste y otros generadores de impulsos y accesorios de cables de Boston Scientific que tienen tornillos que giran libremente cuando están totalmente retraídos (estos tornillos tienen normalmente tapones de sellado blancos).

La llave dinamométrica es bidireccional, está preajustada para que aplique el par de giro adecuado al tornillo y saltará cuando el tornillo esté apretado. El mecanismo que hace que la llave salte impide apretar en exceso el tornillo para no dañar el dispositivo. Para que sea más fácil aflojar tornillos extendidos muy apretados, esta llave aplica más par de giro en el sentido antihorario que en el sentido horario.

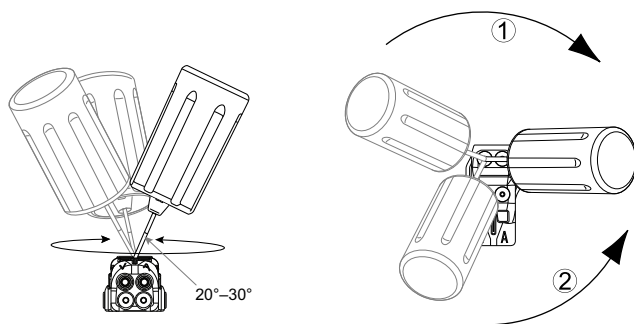
NOTA: Como protección adicional, la punta de la llave dinamométrica está diseñada para que se rompa si se aprieta excesivamente más allá de los pares de giro predeterminados. Si esto sucediera, deberá extraerse la punta rota del tornillo con unas pinzas.

Esta llave dinamométrica puede utilizarse también para aflojar los tornillos de otros generadores de impulsos y accesorios de cables de Boston Scientific que tengan tornillos que ajustan contra un tope cuando están totalmente retraídos (estos tornillos tienen normalmente tapones de sellado transparentes). No obstante, cuando retraiga estos tornillos, deje de girar la llave dinamométrica cuando el tornillo toque el tope. El par de giro extra en sentido antihorario de esta llave podría hacer que estos tornillos se quedarán atascados si ajustan contra el tope.

Cómo aflojar tornillos atascados

Siga estos pasos para aflojar tornillos atascados:

1. Desde una posición perpendicular, incline la llave dinamométrica hacia el lateral de 20° a 30° respecto al eje central vertical del tornillo (Figura 8 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 87).
2. Gire la llave en sentido horario (en caso de un tornillo retraído) o en sentido antihorario (si se trata de un tornillo extendido) alrededor del eje tres veces, de modo que el mango de la llave rote alrededor de la línea central del tornillo (Figura 8 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 87). El mango de la llave dinamométrica no debe girar durante esta rotación.
3. Pueden realizarse hasta cuatro tentativas según sea necesario, ampliando ligeramente el ángulo cada vez. Si no puede aflojar totalmente el tornillo, use la llave dinamométrica n.º 2 del Juego de llaves modelo 6501.
4. Una vez que el tornillo esté suelto, podrá extenderse o retraerse según corresponda.
5. Deseche la llave dinamométrica al terminar este procedimiento.



[1] Giro en sentido horario para soltar tornillos atascados en posición retraída [2] Giro en sentido antihorario para soltar tornillos atascados en posición extendida

Figura 8. Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado

PRUEBAS DE SEGUIMIENTO

Es recomendable que la evaluación del funcionamiento del dispositivo sea realizada por personal capacitado para ello mediante pruebas de seguimiento periódicas. Las directrices de seguimiento que aparecen a continuación permitirán efectuar una revisión a fondo del funcionamiento del dispositivo, así como del estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo (consulte la información del paso "Programación del generador de impulsos" en "Implantación del generador de impulsos" en la página 83).

Seguimiento previo al alta

Los procedimientos siguientes se realizan normalmente durante la prueba de seguimiento previo al alta utilizando la telemetría del PRM:

1. Interrogue al generador de impulsos y revise la pantalla Resumen.
2. Compruebe los umbrales de estimulación, la impedancia del cable y la amplitud de las señales intrínsecas.
3. Revise los contadores y los histogramas.
4. Cuando se hayan realizado todas las pruebas, interroque de nuevo al generador y guarde todos los datos del paciente.
5. Imprima los informes Quick Notes y de Datos del paciente para guardarlos en el historial del paciente y consultarlos posteriormente.
6. Restablezca los contadores y los histogramas para que se muestren los datos más recientes en la siguiente sesión de seguimiento. Los contadores y los histogramas se pueden borrar pulsando la opción Restabl. de las pantallas Histograma, Contadores de taquiarritmia o Contadores de bradi.

Seguimiento rutinario

Durante el comienzo de vida del dispositivo y a la mitad de este período, monitorice el funcionamiento mediante un seguimiento rutinario un mes después de la revisión previa al alta y una vez al año como mínimo a partir de entonces. Las visitas a la consulta pueden complementarse con la monitorización remota si está disponible. Como siempre, el médico deberá evaluar el estado de salud actual del paciente, el estado del dispositivo y los valores de los parámetros, así como las pautas médicas locales para determinar el programa de seguimiento más adecuado.

Cuando el dispositivo alcance el estado Queda un año o se observe una Frecuencia con imán de 90 min^{-1} , realice el seguimiento cada tres meses como mínimo para facilitar la detección a tiempo de los indicadores de sustitución.

NOTA: Dado que la duración del temporizador de sustitución del dispositivo es de tres meses (a partir de alcanzarse el estado *Explante*), es especialmente importante que la frecuencia de seguimiento sea de tres meses después de alcanzarse el estado *Queda un año*.

Considere realizar los procedimientos siguientes durante una prueba de seguimiento rutinaria:

1. Interrogue al generador de impulsos y revise la pantalla Resumen.
2. Compruebe los umbrales de estimulación, la impedancia del cable y la amplitud de las señales intrínsecas.
3. Imprima los informes Quick Notes y de Datos del paciente para guardarlos en el historial del paciente y consultarlos posteriormente.
4. Revise la pantalla Registro de arritmias y, en el caso de que existan episodios de interés, imprima los detalles de los episodios y la información de los electrogramas almacenados.
5. Restablezca los contadores y los histogramas para que se muestren los datos de los episodios más recientes en la siguiente sesión de seguimiento.
6. Verifique que los valores de los parámetros importantes programados (por ejemplo, Límite inferior de frec., Retardo AV, Estimulación a frecuencia adaptativa, Amplitud de salida, Ancho impulso y Sensibilidad) sean los óptimos para el estado actual del paciente.

NOTA: Tras el implante, se puede realizar un estudio con ecografía Doppler para evaluar de forma no invasiva el Retardo AV y otras opciones de programación.

EXPLANTE Y ELIMINACIÓN

ADVERTENCIA: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en él, lo que, a su vez, puede causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

NOTA: Devuelva todos los dispositivos explantados a Boston Scientific independientemente de su estado. El análisis de los dispositivos explantados puede proporcionar información útil para seguir mejorado la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía. Si desea obtener un kit para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

Póngase en contacto con Boston Scientific en cualquiera de la situaciones siguientes:

- Cuando se retire un producto del servicio.
- En caso de fallecimiento del paciente (independientemente de la causa), junto con un informe de la autopsia, si se practicó.
- Por otros motivos observados o complicaciones.

Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver los dispositivos:

- Interrogue al generador de impulsos e imprima un informe exhaustivo.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte los cables del generador de impulsos.
- Si se explantan cables, intente extraerlos intactos y devuélvalos independientemente del estado en que se encuentren. No extraiga los cables con pinzas hemostáticas u otros instrumentos de pinzas que puedan dañarlos. Recurra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, los dispositivos para eliminar los líquidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en los puertos de los bloques conectores del generador de impulsos.
- Utilice un kit para la devolución de productos de Boston Scientific para envasar correctamente los dispositivos y envíelo a Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándares para la manipulación de productos con riesgo biológico, ya que todos los componentes explantados son considerados de riesgo biológico.

NOTA: El generador de impulsos puede haber perdido color debido al proceso normal de anodización que no afecta al funcionamiento del generador de impulsos.

PRECAUCIÓN: Compruebe que se ha retirado el generador de impulsos antes de la cremación. Las temperaturas de cremación e incineración pueden hacer que el generador de impulsos explote.

PRECAUCIÓN: Para no sobrescribir datos importantes en la historia de terapia, lleve a cabo las acciones siguientes antes de explantar, limpiar o enviar el dispositivo:

- Programe el Modo bradi del generador de impulsos en Off
- Programe Almacenamiento EGM de Taqui Ventricular en Off

Todos los elementos que se usen durante la explantación, como accesorios, consumibles y objetos punzantes pueden resultar contaminados con sustancias infecciosas. Con el fin de minimizar los riesgos de infección o microbianos, o de sufrir daños físicos debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los residuos con riesgo biológico deben eliminarse en un contenedor preparado a tal efecto con la etiqueta del símbolo de riesgo biológico y llevados a una instalación designada para residuos con riesgo biológico para su tratamiento adecuado de acuerdo con la normativa hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local.
- Los residuos con riesgo biológico deben someterse a un proceso térmico o químico adecuado.
- Los objetos punzantes deben desecharse en recipientes para objetos punzantes.

NOTA: *La eliminación de los dispositivos explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes.*

NOTA: *Los residuos con riesgo biológico no tratados no se deben eliminar a través del sistema municipal de tratamiento de residuos.*



Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Manufactured at: Boston Scientific Limited
Cashel Road, Clonmel
County Tipperary, Ireland

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92390637-002 ES SALA 2023-02

