

**Boston
Scientific**

MANUAL TÉCNICO DEL MÉDICO

COGNIS™ 100-D

DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE
RESINCRONIZACIÓN CARDIACA DE ALTA
ENERGÍA

REF P106, P107, P108

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabla de contenidos

Información técnica adicional.....	1
Descripción del dispositivo.....	1
Información relacionada.....	4
Indicaciones y uso.....	5
Contraindicaciones.....	6
Advertencias.....	6
Precauciones.....	11
Información preventiva complementaria.....	33
Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia.....	33
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS).....	35
Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF).....	37
Radiación ionizante.....	40
Presiones elevadas.....	42
Sucesos adversos potenciales.....	44
Especificaciones Mecánicas.....	48
Elementos incluidos en el envase.....	49
Símbolos del envase.....	50
Características de fábrica.....	54
Identificador radiográfico.....	56
Longevidad del Generador de Impulsos.....	58
Información sobre la garantía.....	61

Fiabilidad del producto	62
Información de asesoramiento al paciente	63
Libro de Paciente	64
Conexiones del cable	65
Implantar el generador de impulsos	68
Paso A: Comprobación del Equipo	69
Paso B: Interrogación y Comprobación del Generador de Impulsos	70
Paso C: Implantación del Sistema de Cables	70
Paso D: Toma de Mediciones Basales	72
Paso E: Formación de la Bolsa de Implante	76
Paso F: Conecte los cables al generador de impulsos	78
Paso G: Evaluación de las Señales de los Cables	85
Paso H: Programación del generador de impulsos	89
Paso I: Comprobación de la Capacidad de Conversión de Fibrilación Ventricular y de Arritmias Inducibles	90
Paso J: Implantación del Generador de Impulsos	94
Paso K: Complimentación y Envío del Formulario de Implante	95
Llave dinamométrica bidireccional	96
Pruebas de seguimiento	99
Seguimiento antes del alta	99
Seguimiento rutinario	100
Explantación	101

INFORMACIÓN TÉCNICA ADICIONAL

Si desea obtener guías de referencia técnica adicional vaya a www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este manual contiene información sobre la familia COGNIS 100 de desfibriladores para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) (los modelos específicos se indican en "Especificaciones Mecánicas" en la página 48).

Terapias

Estos generadores de impulsos tienen una forma fisiológica pequeña y delgada que minimiza el tamaño de la bolsa y que puede minimizar la migración del dispositivo. Proporcionan diversas terapias, a saber:

- Terapia para taquiarritmias ventriculares, la cual se utiliza para tratar ritmos asociados a muerte súbita cardíaca (MSC), tales como TV y FV.
- Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC), la cual trata la insuficiencia cardíaca resincronizando las contracciones ventriculares a través de la estimulación eléctrica biventricular

- Estimulación antibradicardia, incluida la estimulación de frecuencia adaptativa, para detectar y tratar bradiarritmias y para proporcionar estimulación de soporte tras una terapia de desfibrilación.

Entre las terapias de cardioversión/desfibrilación se incluyen las siguientes:

- Toda una gama de descargas de baja y de alta energía que utilizan una forma de onda bifásica
- La elección de múltiples vectores de descarga:
 - Electrodo de descarga distal a electrodo de descarga proximal y carcasa del generador de impulsos (sistema de electrodos TRIAD)
 - Electrodo de descarga distal a electrodo de descarga proximal (Coil VD a Coil AD)
 - Electrodo de descarga distal a carcasa del generador de impulsos (Coil VD a Can)

Cables

El generador de impulsos cuenta con salidas programables de forma independiente y acepta, en función del modelo, uno o más de los siguientes cables:

- Un cable auricular IS-1¹
- Un cable de ventrículo izquierdo monopolar o bipolar LV-1
- Un cable de ventrículo izquierdo monopolar o bipolar IS-1
- Un cable de cardioversión/desfibrilación DF-1/IS-1²
- Un cable de cardioversión/desfibrilación de conector multipolar DF4-LLHH o DF4-LLHO³

Los cables con las etiquetas GDT-LLHH/LLHO o DF4-LLHH/LLHO son equivalentes y compatibles con un dispositivo que tenga un puerto GDT-LLHH o uno DF4-LLHH.

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

Sistema PRM

Estos generadores de impulsos solo se pueden utilizar con el Sistema de Programación ZOOM LATITUDE, el cual es la parte externa del generador de impulsos e incluye:

- El Programador/Registrador/Monitor (PRM) modelo 3120
- La aplicación de software ZOOMVIEW modelo 2868

1. IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 hace referencia a la norma internacional ISO 11318:2002.
3. DF4 hace referencia a la norma internacional ISO 27186:2010.

- La pala de telemetría accesoria modelo 6577

El sistema PRM se puede utilizar para 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 al historial de terapia

INFORMACIÓN RELACIONADA

Consulte en el manual de instrucciones del cable la información sobre el implante, las advertencias y precauciones generales, las indicaciones, las contraindicaciones y las especificaciones técnicas. Lea este manual detenidamente para saber las instrucciones del procedimiento de implante específicas para las configuraciones del cable elegido.

Consulte el Manual del Usuario del sistema PRM para obtener información específica sobre el PRM, como la configuración, el mantenimiento y su manipulación.

LATITUDE es un sistema de monitorización remota que proporciona datos del generador de impulsos a los clínicos.

- Médicos/clínicos: LATITUDE le permite monitorizar periódicamente tanto el estado del paciente como del dispositivo de forma remota y automática. El sistema LATITUDE proporciona datos del paciente que se pueden utilizar como parte de la evaluación clínica de este.
- Pacientes: Un componente clave del sistema es el Comunicador LATITUDE, que es un dispositivo de monitorización para casa fácil de usar. El Comunicador lee automáticamente 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 mediante una línea telefónica convencional. El servidor LATITUDE muestra los datos del paciente en la página web de LATITUDE, a la que pueden acceder fácilmente a través de Internet los médicos y clínicos autorizados.

Consulte el Manual del Clínico de LATITUDE para obtener más información.

INDICACIONES Y USO

Estos desfibriladores para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) de Boston Scientific están indicados para pacientes con insuficiencia cardíaca que estén recibiendo la terapia farmacológica óptima (TFO) para la insuficiencia cardíaca y que se encuentren dentro de una de las siguientes clasificaciones:

- Insuficiencia cardíaca moderada a grave (Clase III-IV de la NYHA) con una FE $\leq 35\%$ y una duración del intervalo QRS ≥ 120 ms

- Bloqueo de rama izquierda (BRI) con una duración del intervalo QRS \geq 130 ms, una FE \leq 30 % y una insuficiencia cardiaca leve (Clase II de la NYHA) isquémica o no isquémica o una insuficiencia cardiaca isquémica (Clase I de la NYHA) asintomática

Los TRC-D de Boston Scientific están también indicados para proporcionar estimulación ventricular antitaquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para este dispositivo.

ADVERTENCIAS

Generales

- **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 sólo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Disponibilidad para reanimación.** Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
- **Parches.** No utilice parches de desfibrilación con el sistema generador de impulsos, ya que podría lesionar al paciente.

- **Generador de impulsos independiente.** No utilice este generador de impulsos con otro generador de impulsos. Esta combinación podría provocar la interacción entre generadores de impulsos y causar lesiones al paciente o la falta de suministro de terapia.

Manipulación

- **Evitar una descarga durante el manejo.** Programe el Modo(s) Taqui del generador de impulsos a Off durante la implantación, la explantación o durante procedimientos póstumos para evitar descargas accidentales de alto voltaje.
- **No retuerza los cables.** No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que si lo hace podría dañarse por abrasión el aislamiento del cable o dañarse el conductor.
- **Manipulación del cable sin herramienta de conexión.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.

- **Manipulación del terminal durante la tunelización.** No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado.

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.
- **Modos sólo auriculares.** No utilice modos sólo auriculares en pacientes con insuficiencia cardíaca porque dichos modos no proporcionan TRC.
- **Detección ventricular.** El desplazamiento del cable de ventrículo izquierdo hasta una posición cercana a la aurícula puede provocar sobredetección auricular e inhibición de la estimulación de ventrículo izquierdo.
- **TV lenta.** Los médicos deberán guiarse por sus propios criterios a la hora de implantar este dispositivo en pacientes que presentan una TV lenta. La programación de la terapia para una TV monomórfica lenta puede impedir la administración de la TRC a mayores frecuencias, si éstas se encuentran en zonas de taquiarritmia.

Después del implante

- **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 Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No someta al paciente a exploraciones por IRM. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos o el sistema de cables, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.
- **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.
- **Asegúrese de que la MAP está programada.** Asegúrese de que la Monitorización Activada por el Paciente esté activada antes de enviar a casa al paciente confirmando que la respuesta al imán esté programada en Guardar EGM. Si la función se deja inadvertidamente en Inhibir Terapia, el paciente podría desactivar la detección y terapia de taquiarritmias.

- **Respuesta con imán configurada a Inhibir Terapia.** Una vez que la función Monitorización Activada por el Paciente se haya activado con el imán y se haya guardado un EGM, o después de que hayan transcurrido 60 días desde el día en que se activó Guardar EGM, la programación de Respuesta al Imán se configurará automáticamente a Inhibir Terapia. Cuando esto suceda, el paciente no deberá aplicar el imán ya que podría inhibirse la terapia para taquiarritmias.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **Taquicardia mediada por marcapasos (TMM).** Si se programa el PRAPV mínimo menor a la conducción V–A retrógrada podría aumentar la probabilidad de una TMM.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas 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.

- **Temperatura de almacenamiento y equilibrio.** La temperatura de almacenamiento recomendada está entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F). Deje que el dispositivo alcance una temperatura adecuada antes de utilizar la telemetría, 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 que se dañe 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 recomendaciones 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 el no suministro 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.** Extremar las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 µA puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con 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 zona de conexión con el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con 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 del cable puede afectar al funcionamiento del dispositivo. Si no va a utilizar un cable, asegúrese de colocar un tapón en el puerto que no vaya a utilizar y a continuación apriete el tornillo sobre el tapón.

- **Conexiones de electrodos.** No inserte un cable en el conector del generador de impulsos sin tomar las precauciones siguientes que garanticen 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 el tornillo en el extremo terminal del conector.
- **Impedancia del cable de desfibrilación.** Si la impedancia total del cable de descarga durante el implante es inferior a 20 Ω , verifique que la bobina proximal no esté en contacto con la superficie del generador de impulsos. Una medición inferior a 20 Ω indica la existencia de un cortocircuito en alguna parte del sistema. Si al repetir las mediciones la impedancia total del cable de descarga es menor de 20 Ω , es probable que haya que recambiar el cable o el generador de impulsos.

- **Derivación de energía.** Evite que cualquier objeto conductor de electricidad entre en contacto con el cable o el dispositivo durante la inducción, ya que podría derivarse energía, lo que haría que el paciente recibiese menos energía y podría dañar el sistema implantado.
- **No suture directamente sobre el cable.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.

Programación del dispositivo

- **Comunicación del dispositivo.** Use únicamente el PRM y la aplicación de software designadas para comunicarse con este generador de impulsos.
- **Parámetros de ESTIM. STAT.** Cuando un generador de impulsos está programado a 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 disminuirá probablemente la longevidad del dispositivo.

- **Terapia de estimulación biventricular.** Este dispositivo está pensado para proporcionar terapia de estimulación biventricular o de ventrículo izquierdo. La programación del dispositivo para que proporcione estimulación sólo en VD no está pensada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. No existe evidencia clínica del efecto de la estimulación sólo en VD para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- **Márgenes de estimulación y detección.** Tenga en cuenta la estabilización del cable al elegir la amplitud de estimulación, el ancho impulso de estimulación y los parámetros de la sensibilidad.
 - Un umbral de estimulación agudo superior a 1,5 V o un umbral de estimulación crónico superior a 3 V puede provocar la pérdida de captura, ya que los umbrales pueden aumentar con el paso del tiempo.
 - Una amplitud de la onda R inferior a 5 mV o de la onda P inferior a 2 mV puede provocar infradetección, ya que la amplitud detectada puede disminuir tras la implantación.
 - La impedancia del cable de estimulación debe ser superior al Límite Inferior de Impedancia programado e inferior a 2000 Ω .
- **Programación adecuada de la configuración de cable.** Si la Configuración del cable se programa a bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.

- **Programación adecuada del vector de descarga.** Si el vector de descarga está programado a Bobina VD>>Bobina AD y el cable no dispone de una bobina AD, no se producirán descargas.
- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine si el dispositivo y las opciones programables son apropiados para pacientes con TSV, ya que las TSV pueden iniciar una terapia del dispositivo no deseada.
- **Retardo AV.** Para garantizar un alto porcentaje de estimulación ventricular, la configuración del Retardo AV programado debe ser menor que el intervalo PR intrínseco del paciente.
- **Estimulación de frecuencia adaptativa.** La estimulación de frecuencia adaptativa debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes que no toleren aumentos en la frecuencia de estimulación.
- **Periodos refractarios ventriculares (PRV) en la estimulación de frecuencia adaptativa.** La estimulación de frecuencia adaptativa no está limitada por periodos refractarios. Si se programa un período refractario largo combinado con una FMS alta, podría producirse estimulación asincrónica durante los periodos 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 introducir un retardo AV fijo, considere los efectos en la detección.

- **Respuesta taqui auricular (RTA).** La RTA debe programarse a On si el paciente tiene antecedentes de taquiarritmias auriculares. El suministro de TRC se ve comprometido porque la sincronía AV se interrumpe si se produce el cambio de modo de la RTA.
- **Prueba de umbral.** Durante la prueba de umbral de VI, no se dispone de estimulación de seguridad de VD.
- **Sólo estimulación ventricular izquierda.** No se han estudiado los beneficios clínicos de la estimulación sólo del VI en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- **Polaridad de la forma de onda de la descarga.** En el caso de cables IS-1/DF-1, no cambie nunca la polaridad de la forma de onda de la descarga intercambiando físicamente el ánodo y cátodo del cable en el bloque conector del generador de impulsos: utilice la función programable de Polaridad. Si se cambiara físicamente la polaridad podrían causarse daños al dispositivo o hacer que la arritmia no se convierta tras la intervención.
- **Modo taqui a Off.** Asegúrese de que el Modo taqui del generador de impulsos esté desactivado cuando no esté en uso y antes de manipular el dispositivo para evitar que se produzcan descargas inadecuadas. Para la detección y terapia de taquiarritmias, verifique que el Modo taqui esté programado a Monitor +Terapia.

- **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 el Contador de entrada a valores bajos en combinación con una Duración de RTA corta. Esta combinación permite el cambio de modo con muy pocos latidos auriculares rápidos. Por ejemplo, si el valor del Contador de entrada se programara a 2 y la Duración de RTA a 0, el cambio de modo de la 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 a valores bajos. Por ejemplo, si se programara el Contador de salida a 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.
- **Configuración del cable ventricular izquierdo.** Para que el electrodo de VI funcione correctamente, resulta esencial la programación adecuada de la configuración del electrodo venoso coronario de VI. Programe la configuración del electrodo de acuerdo con el número de electrodos de la derivación de VI; de lo contrario, podrían producirse detecciones erráticas en el VI, pérdida de estimulación en el VI o estimulación ineficaz del VI.
- **Período de protección ventricular izquierdo (PPVI).** El uso de un PPVI prolongado reduce la frecuencia de estimulación de VI máxima y puede inhibir la TRC a frecuencias de estimulación más elevadas.
- **Ajuste de detección.** Después de un ajuste en el rango de detección o de una modificación en el cable de detección, verifique siempre que la detección sea adecuada. Si se programa la Sensibilidad al valor más alto (sensibilidad más baja) podría producirse un retardo en la detección o una infradetección de la actividad cardíaca. Del mismo modo, si se programa la Sensibilidad al valor más bajo (sensibilidad más alta) podría producirse una sobredetección de señales no cardíacas.

- **Los pacientes escuchan tonos procedentes de sus dispositivos.** Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye tonos procedentes del dispositivo.
- **Utilización por el paciente de la monitorización activada por el paciente.** Compruebe si el paciente es capaz de activar esta función antes de darle el imán y antes de habilitar la Monitorización Activada por el Paciente. Recuerde al paciente que evite los campos magnéticos intensos para que la función no se active accidentalmente.
- **Almacenamiento del EGM iniciado por el paciente.** Considere la posibilidad de que el paciente inicie el almacenamiento de un EGM en el momento de programar la Monitorización Activada por el Paciente para facilitar el aprendizaje del paciente y la validación de la función. Verifique que la función se ha activado en la pantalla Registro de Arritmias.

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

- **Evitar interferencias electromagnéticas (IEM).** Indique a los pacientes que eviten las fuentes de IEM, ya que podrían hacer que el generador de impulsos suministrara una terapia inadecuada o inhibir la terapia adecuada.
Generalmente, al alejarse de la fuente de IEM o desactivando ésta, 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 alta tensión
- 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 (por ej., un aparato de ECG)

- **Equipos Radioeléctricos y Equipos Terminales de Telecomunicación (RTTE).**
Boston Scientific declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva actual sobre RTTE. Si desea obtener el texto completo de la Declaración de Conformidad, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

NOTA: Al igual que para otros equipos de telecomunicaciones, verifique las leyes de privacidad de datos nacionales.

Entornos médicos y hospitalarios

- **Corriente eléctrica conducida.** Todo equipo, tratamiento, terapia o prueba de diagnóstico médico que introduzca una corriente eléctrica en el paciente puede interferir en el funcionamiento del generador de impulsos.
- Los monitores externos del paciente (como los monitores respiratorios, los del ECG de superficie o los monitores hemodinámicos) podrían interferir con los diagnósticos del generador de impulsos basados en la impedancia (por ej., con las mediciones de la impedancia del cable de descargas).
- Las terapias, tratamientos y pruebas de diagnóstico médicos que empleen una corriente eléctrica conducida (por ej., TENS, electrocauterio, electrólisis/termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa) pueden interferir con el generador de impulsos o dañarlo. Programe el dispositivo en el Modo de Electrocauterio antes del tratamiento y monitorice el comportamiento del dispositivo durante el tratamiento. Después del tratamiento, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 33).

- **Desfibrilación interna.** No utilice palas ni catéteres de desfibrilación interna a no ser que el generador de impulsos esté desconectado de los cables, ya que éstos podrían derivar corriente. Esto podría causar lesiones al paciente y daños al sistema implantado.

- **Desfibrilación externa.** Después de suministrarse una descarga externa pueden transcurrir 15 segundos como máximo hasta que se recupere la detección. En situaciones que no sean de emergencia, y en el caso de pacientes que no dependan de un marcapasos, considere programar el generador de impulsos en un modo de estimulación asíncrona antes de realizar una cardioversión o desfibrilación externa.

La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos. Para evitar daños al generador de impulsos, considere 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 lo más baja que sea clínicamente aceptable.

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 33).

- **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 15 cm (6 pulg.) como mínimo del generador de impulsos.
 - Dependiendo de las necesidades de estimulación del paciente, programe el Modo bradi a Off o un modo VVI sin respuesta en frecuencia.
 - Programe el Modo taquí a Off para evitar descargas inadecuadas.
- **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" proveniente de dispositivos tales como equipos de electrocauterización 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. Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia y el PRM y el generador de impulsos. Ejemplos de dispositivos que pueden causar interferencias 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 intensos (mayores a 10 gauss o 1 mTesla) puede activar la función del imán. Entre los ejemplos de fuentes magnéticas se incluyen:
 - Transformadores y motores industriales
 - Escáneres de IRM
 - Altavoces estereofónicos grandes
 - Receptores telefónicos si se sujetan a menos de 1,27 cm (0,5 pulgadas) del generador de impulsos
 - Detectores portátiles de metales como los que se utilizan en los controles de aeropuertos y en las salas de Bingo

- **Vigilancia mediante sistemas electrónicos (SEV).** Aconseje a los pacientes que no se queden parados cerca de sistemas antirrobo como los de las entradas y salidas de los grandes almacenes y bibliotecas. Los pacientes deben pasar por ellos a un paso normal, ya que tales dispositivos podrían hacer que el generador de impulsos funcionara incorrectamente.
- **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 conversión.** La conversión satisfactoria de FV o TV durante la prueba de conversión de una arritmia no garantiza que se produzca la conversión tras la intervención. Sepa que los cambios en el estado del paciente, el tratamiento farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo que puede provocar que la arritmia no se convierta tras la intervención.

- **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.

Explante 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.** Antes del explante, limpieza o transporte del dispositivo, y para impedir que se suministren descargas no deseadas, que se sobrescriban datos importantes de la historia de terapia o que se emitan tonos acústicos, realice las tareas siguientes:

- Programe los Modos Taqui y Bradi del generador de impulsos en Off.
- Programe la función Respuesta con Imán en Off.
- Programe la función Pitido Cuando Explante esté Indicado en Off.
- Programe la función Pitido Cuando Fuera de Rango en Off.

Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.

INFORMACIÓN PREVENTIVA COMPLEMENTARIA

Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia

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

- Interrogar el generador de impulsos con un programador
- Revisar los sucesos clínicos y los códigos de fallo

- Revisar el Registro de arritmias, incluidos los electrogramas almacenados (EGM)
- Revisar los EGM en tiempo real
- Probar los cables (umbral, amplitud e impedancia)
- Realizar una reforma manual de los condensadores
- Verificar el estado de la batería
- Programar cualquier parámetro bradi permanente a un valor nuevo y luego reprogramarlo de nuevo al valor deseado
- Programar el Modo Taqui a un valor nuevo y luego reprogramarlo de nuevo al valor deseado
- Guardar todos los datos del paciente
- Verificar que la programación final es adecuada antes de dejar que el paciente deje la consulta

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

PRECAUCIÓN: El uso de TENS conlleva pasar corriente eléctrica a través del cuerpo y puede interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Si es necesario utilizar TENS, evalúe la compatibilidad de la configuración de la terapia 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 TENS lo más juntos posible entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Use la energía de salida del TENS más baja que sea clínicamente adecuada.
- Considere 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 el dispositivo TENS.
- No cambie la configuración del dispositivo TENS hasta que haya verificado que los nuevos valores no interfieren con el funcionamiento del generador de impulsos.

Si médicamente es necesario utilizar TENS fuera del ámbito clínico (uso en casa), proporcione a los pacientes las siguientes instrucciones:

- No cambie la configuración del dispositivo TENS ni la posición de los electrodos salvo que se le indique que lo haga.
- Termine cada sesión de TENS apagando el dispositivo antes de retirar los electrodos.
- Si el paciente recibe una descarga durante el uso de TENS, o si experimenta síntomas de mareo, desvanecimiento o pérdida de conocimiento, deberá apagar el dispositivo TENS y contactar con su médico.

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

1. Programe el Modo Taquí del generador de impulsos a Monitorizar.
2. Observe los EGM en tiempo real a los valores de salida TENS prescritos, anotando cuando se produce detección adecuada o interferencias.

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

3. Cuando haya terminado, apague el dispositivo TENS y vuelva a programar el Modo Taqui a Monitor + Terapia.

Además, deberá realizar una evaluación completa del generador de impulsos después de la terapia con TENS para cerciorarse de que su funcionamiento no se ha alterado ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 33).

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Boston Scientific usando la información de 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 asíncrona, la inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o una reducción en la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo 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 necesarias médicamente, observe lo siguiente para minimizar riesgos al paciente y al dispositivo:

- Dependiendo de las necesidades de estimulación del paciente, programe el Modo Taquí a Modo de protección contra electrocauterio o a Off.
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación y estimulación externo temporal.
- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el electrodo del cable y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la ablación por RF y/o el electrocauterio se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de 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 use ráfagas cortas, intermitentes e irregulares a la energía más baja que sea factible.

- 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 terminar el procedimiento, cancele el Modo de protección contra electrocauterización o programe el Modo Taqui a Monitor + Terapia para reactivar 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 la 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 intensidad de la dosis, la dosis total suministrada durante la vida del generador de impulsos y la protección de éste. 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 pérdida de la terapia de estimulación y de desfibrilación.

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 deberá tener en cuenta todas las opciones de tratamiento del paciente, incluidos un mayor seguimiento y recambio del dispositivo. Otras consideraciones a tener en cuenta son:

- Maximizar la protección del generador de impulsos dentro del campo de tratamiento
- Determinar el nivel de vigilancia adecuado 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 33). El grado, tiempo y frecuencia de esta evaluación en relación al tratamiento de radioterapia dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atiende.

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 (una hora como mínimo después de la exposición a la radiación). Los efectos de la exposición a la radiación sobre el generador de impulsos implantado pueden no ser detectados hasta un tiempo después de la exposición. Por este motivo, continúe monitorizando

estrechamente el generador de impulsos y tenga cuidado al programar una función en las semanas o 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 resumen siguiente de las pruebas de presión no debe interpretarse ni es una aprobación del tratamiento de OHB ni del buceo con botella.

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 no afectó al rendimiento del generador de impulsos. A continuación se proporcionan equivalencias de los valores de la presión (Tabla 1 en la página 43).

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	58,8 psig
Bar	5,0
kPa absoluta	500

a. Todas las presiones se obtuvieron basándose en una densidad del agua del mar 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 entender a fondo las posibles consecuencias relacionadas con el estado de salud específico del paciente. También puede consultarse a un especialista en medicina del buceo 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 33). 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.

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 en el número de teléfono de la contraportada.

SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES

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

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica

- Fallo del componente
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- No conversión de una arritmia inducida
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo a cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardíaco
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis

- Aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desplazamiento del cable
- Fractura del cable
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Perforación del cable
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Infarto de miocardio (IM)
- Necrosis miocárdica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, daños tisulares o valvulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección/infradetección
- Taquicardia mediada por marcapasos (TMM)
- Roco y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz

- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca

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 recibir descargas estando consciente
- Temor a que se pierda la capacidad de suministrar descargas
- Descargas imaginarias
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo

Además de los sucesos adversos potenciales asociados a la implantación de un sistema generador de impulsos, entre los sucesos adversos potenciales asociados a la implantación de un sistema de cables venosos coronarios se incluyen:

- Reacción alérgica al medio de contraste

- Rotura/fallo de los instrumentos de implante
- Exposición prolongada a radiación radioscópica
- Insuficiencia renal producida por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

Todos los modelos tienen un peso de 72,0 g y una superficie del electrodo de carcasa de 6670 mm². La capacidad útil de la batería es de 2,0 Ah y la capacidad útil residual de la batería en el Explante es de 0,16 Ah. A continuación, se indican las especificaciones mecánicas específicas de cada modelo.

Tabla 2. Especificaciones Mecánicas

Modelo	Dimensiones Anc. x Alt. x Pro.	Volumen (cm ³)	Tipo de Conector
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: VI-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1

Modelos que incluyen telemetría ZIP que funciona con una frecuencia de transmisión de 869,85 MHz.

La telemetría ZIP es un receptor de Clase 2 y funciona con un ciclo de trabajo de Clase 4⁴.

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

- **Carcasa:** titanio herméticamente sellado
- **Bloque conector:** polímero de tipo implantable
- **Alimentación:** batería de litio-dióxido de manganeso; Boston Scientific; 401988

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.

4. De acuerdo con EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

SÍMBOLOS DEL ENVASE

Los símbolos siguientes pueden utilizarse en el envase y etiquetado (Tabla 3 en la página 50):

Tabla 3. Símbolos del envase





Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Contenido del envase
	Generador de impulsos
	Llave dinamométrica

Tabla 3. Símbolos del envase (continúa)








Símbolo	Descripción
	Documentación incluida
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Radiación electromagnética no ionizante
	Esterilizado con óxido de etileno

Tabla 3. Símbolos del envase (continúa)







Símbolo	Descripción
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Voltaje peligroso
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura

Tabla 3. Símbolos del envase (continúa)





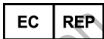

Símbolo	Descripción
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Designación RTTE de equipos radioeléctricos con restricción de uso
	Indicador de colocación de la pala para interrogación
	Instrucciones de apertura

Tabla 3. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

CARACTERÍSTICAS DE FÁBRICA

Consulte en la tabla más abajo los ajustes de fábrica del generador de impulsos (Tabla 4 en la página 54).

Tabla 4. Características de fábrica

Parámetro	Ajuste
Modo Taquí	Almacenamiento
Terapia Taquí disponible	ATP, descarga
Modo de estimulación	Almacenamiento

Tabla 4. Características de fábrica (continúa)

Parámetro	Ajuste
Terapia de estimulación disponible	DDDR
Sensor	Acelerómetro
Configuración Estimulación/Detección	AD: BI/BI
Configuración Estimulación/Detección	VD: BI/BI
Configuración Estimulación/Detección	VI: Off

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

- La telemetría, que permite la interrogación y programación
- El reloj en tiempo real
- La reforma manual de los condensadores

- Los comandos DESC. STAT y ESTIM. STAT

El dispositivo sale del modo de Almacenamiento cuando se produce una de las acciones que se indican a continuación; sin embargo, la programación de otros parámetros no afecta al modo de Almacenamiento.

- Se utiliza DESC. STAT o ESTIM. STAT
- El Modo Taqui se programa a:
 - Off
 - Monitorizar
 - Monitor + Terapia

Una vez que se saque el generador de impulsos del modo de Almacenamiento, el dispositivo no se podrá volver a programar a dicho modo.

IDENTIFICADOR RADIOGRÁFICO

Los generadores de impulsos tienen un identificador que se puede ver en una película radiográfica o bajo fluoroscopia. Este identificador sirve para confirmar la identidad del fabricante de modo no invasivo y consta de lo siguiente:

- Las letras BOS, que identifican a Boston Scientific como fabricante
- El número 112, que identifica la aplicación de software del PRM modelo 2868 necesaria para la comunicación con el generador de impulsos

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 radiografía o fluoroscopia en la ubicación aproximada en la que se muestra (Figura 1 en la página 57).

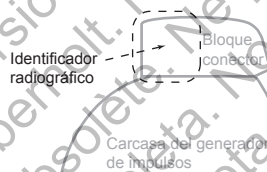


Figura 1. Identificador radiográfico

Para obtener información sobre la identificación del dispositivo por medio del PRM, consulte el Manual del Usuario del PRM.

El número de modelo del generador de impulsos está almacenado en la memoria del dispositivo y se muestra en la pantalla de resumen del PRM una vez que se haya interrogado al generador de impulsos.

LONGEVIDAD DEL GENERADOR DE IMPULSOS

De acuerdo con las simulaciones, se prevé que estos generadores de impulsos tengan la longevidad media hasta la fecha 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 el almacenamiento, se refieren a las condiciones que se indican en la tabla adjunta:

- Se asume un LIF de 70 min⁻¹; modo DDDR; 100 % de estimulación biventricular, 15 % de estimulación auricular y 0,4 ms de anchura del impulso de estimulación (AD, VD, VI); impedancia de AD de 500 Ω; sensores On.
- La longevidad estimada se calcula basándose en cinco ciclos de carga de energía máxima al año, incluidas reformas automáticas de los condensadores y descargas terapéuticas. En el último año de servicio del dispositivo, se asume que se producirán 4 ciclos de carga adicionales para reformas automáticas de los condensadores adicionales al ir aproximándose el dispositivo al indicador Explante. Estos cálculos también asumen que el Onset del EGM de 3 canales está en On, y que el generador de impulsos pasa 6 meses en el modo Almacenamiento durante el transporte y el almacenamiento.

Tabla 5. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el explante) para los modelos HE

Modelos HE ^{a b}			
Amplitud de Estimulación		Longevidad (años) para una Impedancia de Estimulación de 500 y 700 Ω (VD y VI)	
AD/VD	VI	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

a. En el caso de los modelos compatibles con RF, se asume el uso de telemetría ZIP sin pala durante 3 horas en el momento del implante y durante 40 minutos en cada seguimiento anual realizado en la clínica.

b. Se asume el uso normal del Comunicador LATITUDE como se indica a continuación: Comprobación Diaria del Dispositivo activada, Alerta Semanal del Dispositivo activada, seguimientos remotos semanales programados e interrogaciones iniciadas por el paciente trimestrales.

NOTA: El consumo de energía de la tabla de longevidad se basa en principios eléctricos teóricos y solamente está verificado a través de los bancos de pruebas.

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

- Frecuencia de estimulación
- La(s) amplitud(es) del impulso de estimulación
- La(s) anchura(s) del impulso de estimulación
- El porcentaje de sucesos estimulados con relación a los detectados
- La frecuencia con la que se producen cargas

La longevidad también se reduce en las siguientes circunstancias:

- Al disminuir la impedancia de estimulación
- Cuando la Monitorización Activada por el Paciente está programada en On durante 60 días, la longevidad se reduce en 5 días aproximadamente
- En los modelos con telemetría ZIP sin pala, una hora de telemetría adicional reduce la longevidad en 4 días aproximadamente.
- Cinco interrogaciones iniciadas por el paciente con el Comunicador LATITUDE a la semana durante un año reducen la longevidad en 14 días aproximadamente
- Una descarga adicional a la energía máxima reduce la longevidad en 11 días aproximadamente.

- Un período adicional de 6 meses en el modo Almacenamiento antes del implante reduce la longevidad en 44 días. Se asume un LIF de 70 ppm para parámetros implantados; modo DDDR; 15 % de estimulación auricular; 100 % de estimulación biventricular; 0,4 ms de anchura del impulso de estimulación; impedancia de estimulación de 500 Ω ; amplitud de impulso de estimulación de 2,5 V (AD, VD); 3,0 V de amplitud de impulso de estimulación (VI).

La longevidad del dispositivo podría variar también dependiendo de:

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

Consulte las pantallas Resumen del PRM y Resumen del Detalle de la Batería para ver una estimación de la longevidad del generador de impulsos específica del dispositivo implantado.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Hay disponible una copia de la garantía limitada del generador de impulsos. Para solicitarla, póngase en contacto con Boston Scientific cuya información figura en la contraportada.

FIABILIDAD DEL PRODUCTO

Es intención de Boston Scientific proporcionar productos implantables de alta calidad y fiabilidad. Sin embargo, dichos productos 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:

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

Consulte el Product Performance Report CRM de Boston Scientific en www.bostonscientific.com si desea obtener más información sobre el rendimiento de los dispositivos, incluidos los tipos y las tasas de mal funcionamiento que han experimentado estos productos en el pasado. 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 del mismo. Cuando Boston Scientific comunica la información de un aviso de seguridad de un producto, deberán tenerse en cuenta, a la hora de tomar la decisión sobre si sustituir el dispositivo, los riesgos del mal funcionamiento, los riesgos del procedimiento de sustitución y el rendimiento hasta la fecha del dispositivo de sustitución.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Los siguientes temas deben tratarse con el paciente antes de darle el alta.

- Desfibrilación externa: el paciente debe ponerse en contacto con su médico para que evalúe su sistema generador de impulsos si recibe desfibrilación externa
- Pitidos: el paciente debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente si oye pitidos procedentes del generador de impulsos
- Signos y síntomas de una infección
- Síntomas que se deben comunicar (p. ej., estimulación sostenida de alta frecuencia que requiera una reprogramación)
- Entornos protegidos: el paciente debe solicitar asesoramiento médico antes de entrar en zonas protegidas mediante un aviso advirtiendo que no se permite la entrada a pacientes que tengan implantado un generador de impulsos
- Evitar fuentes potenciales de IEM en casa, el trabajo y en entornos médicos

- Personas que administren RCP: podría sentirse la presencia de voltaje en la superficie del cuerpo del paciente (hormigueo) cuando el generador de impulsos suministre una descarga
- Fiabilidad del generador de impulsos ("Fiabilidad del producto" en la página 62)
- Restricciones en la actividad (si son necesarias)
- Frecuencia cardiaca mínima (límite inferior de frecuencia del generador de impulsos)
- Frecuencia de seguimiento
- Por viaje o traslado: Deberá organizarse el seguimiento con antelación si el paciente va a dejar el país en el que se realizó el implante
 - Tarjeta de ID del paciente: el envase del dispositivo contiene una tarjeta de identificación del paciente, al cual se le debe aconsejar que la lleve consigo en todo momento

Libro de Paciente

Hay disponible una copia del Libro de Paciente para este, sus familiares y otras personas interesadas.

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

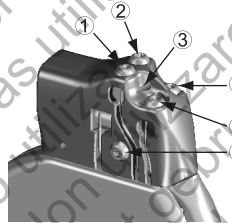
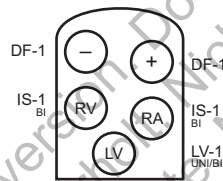
Si desea copias adicionales, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

CONEXIONES DEL CABLE

Las conexiones del cable se ilustran a continuación.

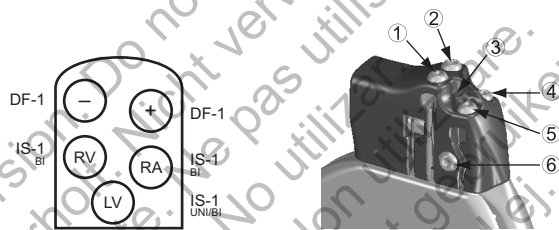
PRECAUCIÓN: Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardíaca o el no suministro de terapia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

PRECAUCIÓN: Si la Configuración del cable se programa a bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.



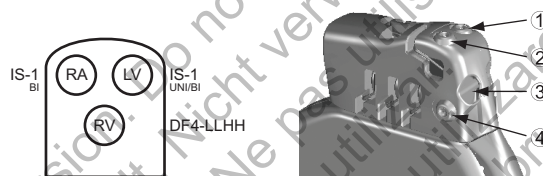
[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] Orificio de sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VI (-)

Figura 2. Conexiones del cable y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: LV-1



[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] Orificio de sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VI (-)

Figura 3. Conexiones del cable y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1



[1] AD (-) [2] VI (-) [3] Orificio de sutura [4] VD (-)

Figura 4. Conexiones del cable y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1

NOTA: La carcasa del generador de impulsos se utiliza a modo de electrodo de desfibrilación, a menos que el generador de impulsos se haya programado a Vector de Descarga de Bobina Distal a Bobina Proximal (o «Carcasa Pasiva»).

IMPLANTAR EL GENERADOR DE IMPULSOS

Implante el generador de impulsos realizando los pasos siguientes en la secuencia proporcionada. Algunos pacientes pueden necesitar terapia de estimulación nada más conectar los cables al generador de impulsos. En dichos casos, considere el hecho de programar el generador de impulsos antes o junto con el implante del sistema de cables y la formación de la bolsa de implante.

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 PRM junto con todos sus accesorios y la aplicación de software. Antes de comenzar el procedimiento de implante, familiarícese por completo con el funcionamiento de todos los equipos y con la información suministrada en los manuales del usuario correspondientes. Verifique el estado de todos los equipos que vayan a utilizarse durante el procedimiento. En el caso de daños o contaminación accidentales, se ha de contar con los siguientes elementos:

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

Durante el procedimiento de implante se debe disponer de un desfibrilador transtorácico estándar con palas externas para su uso durante las pruebas del umbral de desfibrilación.

Paso B: Interrogación y Comprobación del Generador de Impulsos

Antes de abrir la bandeja 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 mediciones de los parámetros.

1. Interrogue al generador de impulsos con el PRM. Verifique que el Modo Taqui del generador de impulsos esté programado a Almacenamiento. Si no es así, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.
2. Realice una reforma manual de los condensadores.
3. Revise el estado actual de la batería del generador de impulsos. Los contadores deben estar a cero. Si el estado de la batería del generador de impulsos no está a plena capacidad, no implante el generador de impulsos. Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

Paso C: Implantación del Sistema de Cables

El generador de impulsos necesita un sistema de cables para la detección, la estimulación y el suministro de descargas. El generador de impulsos puede emplear su carcasa como electrodo de desfibrilación.

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

- Sistema de cables endocárdicos de cardioversión/desfibrilación y estimulación ENDOTAK
- Cable bipolar endocárdico ventricular
- Cable bipolar auricular
- Cable de ventrículo izquierdo monopolar o bipolar
- Cable de vena cava superior junto con un parche ventricular

NOTA: Si no puede utilizarse un cable venoso coronario y el criterio del médico indica que está justificada una toracotomía izquierda limitada para colocar un cable epicárdico, se recomienda el uso de un cable epicárdico de estimulación/detección con elución de esteroide suturable o de un cable epicárdico de estimulación/detección sin sutura.

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

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Para evitar que el cable se desplace, use el manguito de sutura para fijarlo cerca del punto de inserción venosa.

Cualquiera que sea la configuración del cable que se vaya a utilizar tanto para la estimulación/detección como para la desfibrilación, deberán tenerse en cuenta varias consideraciones y precauciones. Factores como la cardiomegalia o la terapia farmacológica pueden hacer que sea necesario volver a colocar los cables de desfibrilación o sustituir un cable por otro para facilitar la conversión de la arritmia. En algunos casos, puede que no se encuentre una configuración del cable que corte de modo fiable la arritmia con la energía disponible del generador de impulsos. En estos casos no se recomienda implantar el generador de impulsos.

Implante los cables a través del acceso quirúrgico elegido.

Paso D: Toma de Mediciones Basales

Después de haber implantado los cables, obtenga mediciones basales. Valore las señales del cable. Si va a sustituir un generador de impulsos, habrá que volver a evaluar los cables existentes (p. ej., las amplitudes de las 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 necesario volver a colocar o sustituir el sistema de cables.

- Conecte los cables de estimulación/detección a un analizador de umbrales (PSA).

ADVERTENCIA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.

- A continuación, se enumeran las mediciones del cable de estimulación/detección, tomadas después de unos 10 minutos de la colocación inicial (aguda) o durante un procedimiento de sustitución (crónica). 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 actualmente programados. Considere la reprogramación del parámetro de detección si se observa una detección inapropiada. Tenga en cuenta que puede que las mediciones del generador de impulsos no coincidan exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal.

Tabla 6. Mediciones del cable

	Cable de estimulación/detección (agudo)	Cable de estimulación/detección (crónico)	Cable de descarga (agudo y crónico)
Amplitud de la onda R ^a b	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV

Tabla 6. Mediciones del cable (continúa)

	Cable de estimulación/detección (agudo)	Cable de estimulación/detección (crónico)	Cable de descarga (agudo y crónico)
Amplitud de la onda P ^a b	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Duración de la 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 (ventrículo izquierdo)	< 2,5 V venoso coronario < 2,0 V epicárdico	< 3,5 V venoso coronario < 3,5 V epicárdico	
Umbral de estimulación (aurícula)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico	

Tabla 6. Mediciones del cable (continúa)

	Cable de estimulación/detección (agudo)	Cable de estimulación/detección (crónico)	Cable de descarga (agudo y crónico)
Impedancia del cable (a 5,0 V y 0,5 ms en aurícula y ventrículo derechos) ^a	> rango de Límite Inferior de Impedancia programado (200–500 Ω) < 2000 Ω	> rango de Límite Inferior de Impedancia programado (200–500 Ω) < 2000 Ω	20–125 Ω
Impedancia del cable (a 5,0 V y 0,5 ms en ventrículo izquierdo)	> rango de Límite Inferior de Impedancia programado (200–500 Ω) < 2000 Ω	> rango de Límite Inferior de Impedancia programado (200–500 Ω) < 2000 Ω	

a. Las amplitudes inferiores a 2 mV pueden causar un recuento inexacto de la frecuencia en fase crónica, lo que puede ocasionar la imposibilidad de detectar una taquiarritmia o la interpretación errónea de un ritmo normal como anómalo.

- b. Amplitudes de la onda R más bajas o duraciones más largas pueden estar asociadas a la colocación en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de las señales puede deteriorarse de forma crónica, se debe hacer todo lo posible por cumplir los criterios anteriores; para ello, se deben 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 provocar una determinación imprecisa de la frecuencia cardíaca, la imposibilidad de detectar una taquiarritmia o la interpretación errónea de un ritmo normal como anómalo.
- d. En esta medición no se incluye la corriente de lesión.
- e. Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como el cambio de una configuración TRIAD a una configuración de bobina única, pueden afectar a las mediciones de la impedancia. Las mediciones basales de la impedancia de desfibrilación deben estar dentro de los valores recomendados en la tabla.

Paso E: Formación de la Bolsa de Implante

Mediante procesos normalizados de trabajo para preparar la cavidad o bolsa de implante, elija la posición de la cavidad en función de la configuración de cable implantado 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 exceso del cable y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la bolsa de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos pronunciados y la presión sobre el cable. Los generadores de impulsos se suelen implantar en el tejido subcutáneo para minimizar los traumatismos en los tejidos y facilitar el explante. No obstante, un implante más profundo (p. ej., subpectoral) puede

ayudar a evitar la erosión o extrusión en algunos pacientes. Verifique el funcionamiento del imán y la telemetría con pala para asegurarse de que el generador de impulsos esté dentro de un rango aceptable.

Si resulta apropiado aplicar un implante abdominal, se recomienda realizar el implante en el lado abdominal izquierdo.

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

ADVERTENCIA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.

ADVERTENCIA: No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado.

- Si no se utiliza un tunelizador Guidant, proteja los extremos terminales de los cables. Para tunelizar los cables se puede emplear un drenaje de Penrose, un tubo torácico grande o un tunelizador.

- En el caso de los cables DF4-LLHH y DF4-LLHO, si no se utiliza una punta y/o juego de tunelización Guidant, proteja el terminal del cable y agarre solamente el extremo terminal con un hemostato o equivalente.
- Tunelice suavemente los cables subcutáneamente hasta la bolsa de implante si fuera necesario.
- Reevalúe todas las señales de los cables para determinar si alguno ha sufrido daños durante el procedimiento de tunelización.

Si los cables no se conectan a un generador de impulsos al implantarse, deberán protegerse antes de cerrar la incisión.

Paso F: Conecte los cables al generador de impulsos

Para conectar los cables al generador de impulsos, use solo las herramientas facilitadas en la bandeja estéril o en el juego de accesorios del generador de impulsos.

Si no se utiliza la llave dinamométrica suministrada, podrían dañarse los tornillos de fijación, los tapones de sellado o las roscas de los conectores. No implante el generador de impulsos si los tapones de sellado tienen aspecto de estar dañados.

Guarde las herramientas hasta haber terminado todos los procedimientos de prueba y haber implantado el generador de impulsos.

NOTA: Algunos pacientes pueden necesitar terapia de estimulación nada más conectar los cables al generador de impulsos. En tales casos, considere programar el generador de impulsos antes de continuar.

Los cables deben conectarse al generador de impulsos en la secuencia siguiente (si desea ver ilustraciones del bloque conector y la localización de los tornillos del generador de impulsos, consulte "Conexiones del cable" en la página 65):

- a. **Ventrículo derecho.** Conecte el cable de VD primero, ya que hace falta para establecer los ciclos de tiempo basados en el VD que proporcionan una detección y estimulación adecuadas en todas las cámaras, independientemente de la configuración programada.
 - En los modelos con un puerto para cable de VD IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación/detección de VD IS-1.
 - En los modelos con un puerto para cable de VD DF4-LLHH, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable DF4-LLHH o DF4-LLHO.
- b. **Aurícula derecha.**
 - En los modelos con un puerto para cable de AD IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación/detección auricular IS-1.
- c. **Ventrículo izquierdo.**

- En los modelos con un puerto para cable de VI IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación/detección venoso coronario IS-1.
- En los modelos con un puerto para cable de VI LV-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación/detección venoso coronario LV-1.

d. **Cable de desfibrilación.**

- En los modelos con puertos para cables DF-1, inserte y fije primero el ánodo (+, proximal) del cable de desfibrilación en el puerto para cable DF-1 (+). A continuación, inserte y fije el cátodo (-, distal) del cable en el puerto para cable DF-1 (-).

PRECAUCIÓN: En el caso de cables IS-1/DF-1, no cambie nunca la polaridad de la forma de onda de la descarga intercambiando físicamente el ánodo y cátodo del cable en el bloque conector del generador de impulsos: utilice la función programable de Polaridad. Si se cambiara físicamente la polaridad podrían causarse daños al dispositivo o hacer que la arritmia no se convierta tras la intervención.

Conecte cada cable al generador de impulsos siguiendo estos pasos (si desea información adicional sobre la llave dinamométrica, consulte "Llave dinamométrica bidireccional" en la página 96):

- a. 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.
- b. Retire y deseche la protección de la punta, si corresponde, antes de usar la llave dinamométrica.
- c. Inserte suavemente la punta de la llave dinamométrica en el tornillo de fijación, pasándola por la hendidura central del tapón de sellado con un ángulo de 90° (Figura 5 en la página 82). Esto hará que se abra el tapón de sellado, liberando la presión potencial que se haya creado en el puerto para cable 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, podrían dañarse el tapón y sus propiedades de sellado.

PRECAUCIÓN: No inserte un cable en el conector del generador de impulsos sin tomar las precauciones siguientes que garanticen 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 el tornillo en el extremo terminal del conector.

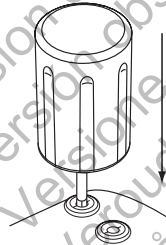


Figura 5. Inserción de la llave dinamométrica

- d. Estando colocada la llave dinamométrica en esa posición, inserte totalmente el terminal del cable en el puerto para cable. El extremo terminal del conector del cable deberá verse con claridad más allá del bloque conector cuando se mire a través del lateral del bloque conector del generador de impulsos. Presione sobre el cable para mantener su posición y asegúrese de que permanece totalmente insertado en el puerto para cable.

PRECAUCIÓN: Inserte el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

NOTA: Si es necesario, lubrique los conectores de los cables con agua estéril para facilitar la inserción.

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

NOTA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, el extremo terminal del conector debe insertarse más allá del bloque del tornillo de fijación para que se pueda realizar una conexión adecuada. Podrá confirmarse que el extremo terminal del conector está completamente insertado en el puerto para cable cuando se vea el indicador de inserción del extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo de fijación.

- e. Presione suavemente con la llave dinamométrica hasta que su punta esté totalmente encajada en la cavidad del tornillo, con cuidado para no dañar el tapón de sellado. Apriete el tornillo de fijación; para ello, gire lentamente la llave dinamométrica en el sentido de las agujas del reloj hasta que salte una vez. La llave dinamométrica está preajustada para aplicar la cantidad correcta de fuerza al tornillo prisionero; no es necesario girarla más ni aplicar más fuerza.
- f. Retire la llave dinamométrica.
- g. Tire con cuidado del cable para comprobar que la conexión sea firme.
- h. Si el terminal del cable no está bien sujeto, intente reposicionar el tornillo de fijación. Vuelva a insertar la llave dinamométrica como se ha descrito anteriormente y afloje el tornillo de fijación; para ello, gire la llave lentamente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el cable esté flojo. A continuación, repita la secuencia anterior.
- i. Si no se utiliza un puerto para cable, inserte un tapón en el puerto sin usar y ajuste el tornillo de fijación.

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

Paso G: Evaluación de las Señales de los Cables.

1. Haga que el generador de impulsos salga del modo de Almacenamiento de ahorro de energía programando el Modo Taqui en Off.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el Modo taqui del generador de impulsos esté desactivado cuando no esté en uso y antes de manipular el dispositivo para evitar que se produzcan descargas inadecuadas. Para la detección y terapia de taquiarritmias, verifique que el Modo taqui esté programado a Monitor +Terapia.

2. Evalúe las señales de los cables de desfibrilación y estimulación/detección viendo los EGM y las marcas en tiempo real. La señal de los cables de desfibrilación implantados debe ser continua y no tener artefactos, similar a la de un ECG de superficie. Una señal discontinua puede indicar que la conexión es deficiente, que el cable está fracturado o que hay otro tipo de daños en este, o una rotura del aislamiento, lo que precisará el cambio del cable. Unas señales inadecuadas pueden hacer que el sistema generador de impulsos no detecte una arritmia, que no pueda suministrar la terapia programada o que suministre una terapia innecesaria. Las mediciones del cable deben reflejar las arriba indicadas (Tabla 6 en la página 73).

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.

PRECAUCIÓN: Si la impedancia total del cable de descarga durante el implante es inferior a 20Ω , verifique que la bobina proximal no esté en contacto con la superficie del generador de impulsos. Una medición inferior a 20Ω indica la existencia de un cortocircuito en alguna parte del sistema. Si al repetir las mediciones la impedancia total del cable de descarga es menor de 20Ω , es probable que haya que recambiar el cable o el generador de impulsos.

PRECAUCIÓN: Deberá comprobarse la estimulación diafragmática en los pacientes estimulando el electrodo de VI con el generador de impulsos a 7,5 V y ajustando las configuraciones de los cables y su posición según sea necesario. También puede considerarse realizar pruebas con un PSA a salidas más altas (por ej. a 10,0 V) para determinar mejor los márgenes de estimulación. La probabilidad de que ocurra estimulación diafragmática aumenta cuando el sistema de estimulación incluye un cable de VI debido a su proximidad con el nervio frénico.

El Límite Superior de Impedancia está fijado en 2000 Ω . Nominalmente, el Límite Inferior de Impedancia está establecido en 200 Ω , y se puede programar a entre 200 y 500 Ω en incrementos de 50 Ω . Tenga en cuenta los factores siguientes al escoger un valor para el Límite Inferior de Impedancia:

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

NOTA: *En función de los efectos de la evolución del cable, en las pruebas subsiguientes el médico podría decidir la reprogramación del Límite Inferior de Impedancia.*

- La dependencia del paciente a la estimulación
- Los límites de impedancia recomendados para los cables utilizados, si están disponibles

Las lecturas de impedancia del cable de descarga de entre 20-125 Ω se consideran dentro de rango. Si se observan grandes o abruptas fluctuaciones de la impedancia, así como circunstancias fuera de rango, considere lo siguiente:

- Verifique la configuración: Asegúrese de que el Vector de Descarga coincida con la configuración del cable implantado (p. ej., use Coil VD a Can con un cable de bobina única).
- Verifique la conexión: Asegúrese de que los extremos terminales de los conectores de los cables de descarga estén colocados en los puertos para cables correctos y verifique que la conexión de los cables sea firme.
- Verifique el contacto: Asegúrese de que el dispositivo esté dentro de una bolsa de implante húmeda, ya que la carcasa del generador de impulsos sirve de electrodo activo en la configuración V-TRIAD. No manipule la bolsa durante la prueba.
- Desconecte posibles fuentes de ruido externo (p. ej., equipos de electrocauterio, monitores).
- Utilice otras herramientas con las que localizar problemas, según sea necesario, para evaluar adicionalmente la integridad del sistema de cables, incluidos el análisis de electrogramas, el examen de imágenes radiográficas o radioscópicas o la inspección visual interna.

NOTA: Este dispositivo utiliza un pulso de prueba subumbral para realizar las mediciones de impedancia del cable de descarga, de modo que puede ser difícil medir las respuestas a las señales de prueba cuando hay interferencias eléctricas o "ruido" (p. ej., el equipo de electrocauterización y monitorización externa conectado directamente al paciente) durante la prueba. Esto puede resultar en variaciones en las mediciones de la impedancia, especialmente en el implante. En ausencia de dichas interferencias eléctricas, las lecturas de la impedancia del cable de descarga serán más estables.

Paso H: Programación del generador de impulsos

1. Compruebe el reloj del programador y configure y sincronice el generador de impulsos según sea necesario, de modo que aparezca la hora correcta en los informes impresos y en los registros en papel del PRM.
2. Puede resultar útil programar la función Pitido Durante Carga Condensador en On durante las pruebas de conversión y durante la implantación para ayudar a identificar cuándo se está cargando el generador de impulsos para suministrar una descarga.
3. Realice una reforma manual de los condensadores si todavía no se ha hecho.
4. Programe el generador de impulsos adecuadamente si no se ha utilizado un puerto para cable.

5. Programe el generador de impulsos a los parámetros deseados para realizar las pruebas de conversión que sean adecuadas para el paciente.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el Modo taquí del generador de impulsos esté desactivado cuando no esté en uso y antes de manipular el dispositivo para evitar que se produzcan descargas inadecuadas. Para la detección y terapia de taquiarritmias, verifique que el Modo taquí esté programado a Monitor +Terapia.

Paso I: Comprobación de la Capacidad de Conversión de Fibrilación Ventricular y de Arritmias Inducibles

Después de obtener señales aceptables de los cables implantados, realice pruebas de conversión de TV y FV para determinar: (1) si la configuración y posición de los cables de desfibrilación implantados son los adecuados para el paciente, y (2) si la energía de descarga o la energía máxima de descarga programadas del generador de impulsos es suficiente para convertir las arritmias de manera fiable. Una prueba de conversión consiste en inducir la arritmia y después intentar convertirla con un nivel de energía preseleccionado.

Resulta esencial obtener la demostración de conversión de la fibrilación ventricular antes de implantar un generador de impulsos, ya que una descarga suministrada durante una taquicardia ventricular podría acelerar la arritmia. Las pruebas intraoperatorias se pueden minimizar realizando solo la prueba de FV en el momento

del implante y realizando en el laboratorio de electrofisiología la de TV después de la operación y antes de dar el alta al paciente.

Si la conversión no es satisfactoria, deberá auxiliar al paciente utilizando un desfibrilador transtorácico adecuado. Es importante convertir la arritmia al principio, ya que una arritmia prolongada puede ser más difícil de cortar.

ADVERTENCIA: Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

NOTA: *Si se practica cirugía a corazón abierto y se utiliza un retractor torácico, retírelo antes de las pruebas de conversión para simular mejor las condiciones ambulatorias en las que funcionará el generador de impulsos y para evitar una posible derivación de la energía.*

Inducción de la Arritmia del Paciente

Se puede inducir la arritmia utilizando las funciones de inducción del generador de impulsos.

Deje que la presión sanguínea y el estado electrofisiológico del paciente vuelvan a sus valores basales entre dos inducciones de arritmia, sean o no estas satisfactorias. También se sugiere esperar un minuto como mínimo entre una inducción y la siguiente.

3. Programe los parámetros adecuados y cambie el Modo Taqui del generador de impulsos a Monitor + Terapia.
4. Utilice el programador para llevar a cabo la inducción.

Determinación del DFT

En el implante deberán realizarse pruebas para determinar el umbral de desfibrilación (DFT) y garantizar unos márgenes de seguridad adecuados para la energía de descarga (margen de seguridad = energía máxima de descarga del dispositivo menos DFT). El DFT es la energía mínima probada que convierte fiablemente una FV o una TV polimórfica en una serie de pruebas de conversión de arritmias con energías que disminuyen de forma gradual.

Para determinar el DFT, induzca una FV (o TVP o flúter ventricular si la FV no es inducible). Intente convertir la arritmia con una descarga de 31 J. Si la conversión es satisfactoria, vuelva a realizar una inducción e intente convertir la arritmia a 29 J. Continúe de este modo, disminuyendo el nivel de energía hasta que no se pueda realizar una conversión de FV o con tenga éxito con 3 J. Si la conversión inicial a 31 J no se efectúa de forma satisfactoria, vuelva a colocar el cable, invierta la polaridad o añada un cable adicional. El último nivel de energía que haya convertido de forma satisfactoria la arritmia será el DFT. Qué constituye una demostración de conversión fiable concierne exclusivamente al criterio clínico.

NOTA: Como los resultados de una única prueba pueden ser un ejemplo de variación estadística, una sola conversión de un trastorno del ritmo a una energía determinada no garantiza ni asegura que esa energía sea fiable para la conversión. Como margen de seguridad, se recomienda realizar la prueba de conversión en el DFT dos veces, si el DFT es 31 J, o una vez si el DFT es 29 J sin fallos de conversión.

Paso J: Implantación del Generador de Impulsos

1. Programe el Modo Taqui en Off.
2. Asegúrese de que el contacto entre el generador de impulsos y el tejido circundante de la bolsa de implante sea bueno y suturelo a continuación en su lugar para minimizar la migración del dispositivo (consulte la localización de los orificios de sutura en "Conexiones del cable" en la página 65). Enrolle con cuidado el cable sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Si es necesario, humedezca la bolsa con solución salina para evitar que se seque.

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

3. Cierre la bolsa de implantación. Intente 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. Concluya todos los procedimientos de electrocauterio antes de reactivar el generador de impulsos.
5. Programe el Modo Taquí en los valores deseados y confirme los parámetros finales programados.

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

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

Paso K: Cumplimentación y Envío del Formulario de Implante

En el plazo de 10 días tras el implante, rellene el formulario de Vigencia 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 que Boston Scientific registre todos los generadores de impulsos y conjuntos de cables implantados, y proporcione datos clínicos relativos al rendimiento del sistema

implantado. Guarde una copia del formulario de Vigencia de la Garantía y Registro del Cable, de los informes impresos del programador y de los datos originales del paciente para el archivo del mismo.

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 nº. 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 o resbale impide apretar en exceso el tornillo para no dañar el dispositivo. Para que sea más fácil aflojar tornillos extendidos que estén 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.

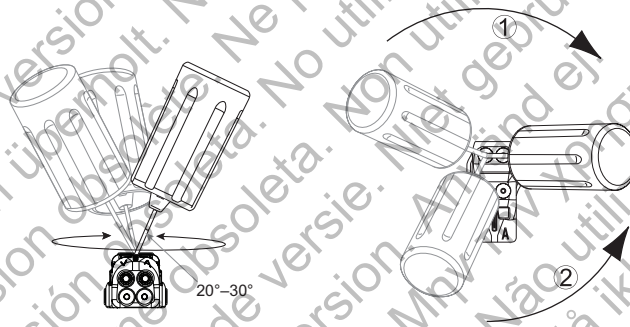
Esta llave dinamométrica puede utilizarse también para aflojar los tornillos de otros generadores de impulsos y accesorios de cables de Boston Scientific que tengan tornillos que ajustan contra un tope cuando están totalmente retraídos (estos tornillos tienen normalmente tapones de sellado transparentes). 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 que estén 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 6 en la página 98).
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 6 en la página 98). 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°. 2 del Juego de llaves modelo 6501.

- Una vez que el tornillo esté suelto, podrá extenderse o retraerse según corresponda.
- Deseche la llave dinamoétrica 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 6. Giro de la llave dinamoétrica para aflojar un tornillo atascado

PRUEBAS DE SEGUIMIENTO

Se recomienda que las funciones del dispositivo sean evaluadas por personal con la debida formación mediante pruebas de seguimiento periódicas. Las directrices de seguimiento siguientes permitirán realizar una revisión a fondo del funcionamiento del dispositivo, así como del estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.

Seguimiento antes del alta

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

1. Interrogue el generador de impulsos y revise la pantalla Resumen.
2. Verifique 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, interroge de nuevo el 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 para su futura consulta.
6. Ponga a cero los contadores y borre 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 Reinicializar en las pantallas Histograma, Contadores taquí o Contadores bradi.

Seguimiento rutinario

Deberá realizar exploraciones de seguimiento rutinarias un mes después de la revisión antes del alta y cada tres meses a partir de entonces para evaluar la programación del dispositivo, la eficacia de la terapia, el estado de los electrodos y el estado de la batería.

NOTA: Como la duración del temporizador de recambio del dispositivo es de tres meses (a partir de alcanzarse el estado de Explantar), 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 el generador de impulsos y revise la pantalla Resumen.
2. Verifique 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 para su futura consulta.
4. Revise la pantalla del Registro de arritmias y en el caso de episodios de interés, imprima los detalles de los episodios y la información de los electrogramas almacenados.
5. Borre los contadores y los histogramas para que se muestren los datos de los episodios más recientes en la siguiente sesión de seguimiento.

NOTA: *Tras el implante, se puede llevar a cabo una prueba de eco-Doppler para evaluar de forma no invasiva el Retardo AV y otras opciones de programación.*

PRECAUCIÓN: Verifique con un test de conversión que las taquiarritmias del paciente pueden ser detectadas y cortadas con el generador implantado, cuando el estado del paciente haya cambiado o se hayan reprogramado parámetros.

EXPLANTACIÓN

NOTA: *Devuelva todos los generadores de impulsos y cables explantados a Boston Scientific. El examen de generadores de impulsos y cables explantados puede proporcionar información para mejorar de modo continuo la fiabilidad del sistema y las consideraciones que se deben tener en cuenta sobre la garantía.*

ADVERTENCIA: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

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 otras observaciones o complicaciones.

NOTA: La eliminación de los generadores de impulsos y cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un Juego para Devolución de Productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.

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: Antes del explante, limpieza o transporte del dispositivo, y para impedir que se suministren descargas no deseadas, que se sobrescriban datos importantes de la historia de terapia o que se emitan tonos acústicos, realice las tareas siguientes:

- Programe los Modos Taqui y Bradi del generador de impulsos en Off.
- Programe la función Respuesta con Imán en Off.
- Programe la función Pitido Cuando Explante esté Indicado en Off.
- Programe la función Pitido Cuando Fuera de Rango en Off.

Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.

Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos o el cable:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima un informe de Seguimiento Combinado.

- 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 sujeción que puedan dañarlos. Recorra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y los cables para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No debe penetrar ningún líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un Juego para Devolución de Productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y enviarlo a Boston Scientific.

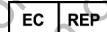
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

Si desea obtener guías de referencia técnica adicional vaya a
www.bostonscientific-international.com/manuals.



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

357485-084 ES Europe 2012-05

ⓘ
CE0086

Authorized 2008

