



MANUAL TÉCNICO DEL MÉDICO

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

MARCAPASOS

[REF] L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211, L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272, J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062, J063, J064, J065, J066, J067

Лицензионная версия. Да!

Eldet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebjavati.

Úreld útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Ustareta versjon. Skal ikke brukes.

Przeterminowana. Nie używać.

Soleta. Não utilize.

Nepoužívat.

Ne uporabite.

Käytää.

Tabla de contenidos

Información adicional	1
Descripción del dispositivo	1
Información relacionada	4
Indicaciones y uso	5
Contraindicaciones	6
Advertencias	7
Precauciones	9
Información preventiva complementaria	24
Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia	24
Imagen por resonancia magnética (IRM)	24
Minimización de la interacción del marcapasos/S-ICD	28
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)	30
Electrocautero y ablación por radiofrecuencia (RF)	32
Radiación ionizante	33
Presiones elevadas	34
Sucesos adversos potenciales	36
Especificaciones mecánicas	39
Elementos incluidos en el envase	50
Símbolos del envase	51
Características de fábrica	55
Identificador radiográfico	57
Longevidad del generador de impulsos	58
Información sobre la garantía	66
Fiabilidad del producto	66
Información de asesoramiento al paciente	67
Libro del paciente	68

Conexiones de cables	68
Implantación del generador de impulsos	71
Comprobación del equipo	72
Interrogación y comprobación del generador de impulsos	72
Implantación del sistema de cables	73
Establecimiento de medidas de referencia	75
Formación de la bolsa de implantación	77
Conexión de los cables al generador de impulsos	78
Evaluación de las señales de los cables	82
Programación del generador de impulsos	84
Implantación del generador de impulsos	85
Cumplimentación y envío del formulario de implantación	86
Llave dinamométrica bidireccional	86
Pruebas de seguimiento	88
Explantación	91

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si desea obtener información de referencia adicional, vaya a www.bostonscientific-elabeling.com.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este manual contiene información acerca de las familias de marcapasos implantables ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO, que incluye los siguientes tipos de generadores de impulsos (los modelos específicos se enumeran en "Especificaciones mecánicas" en la página 39):

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

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

Terapias

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

Cables

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

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

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

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

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

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

Sistema de programación

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

El ZOOM LATITUDE Programming System 3120 consta de:

- El Programador/Registrador/Monitor (PRM), modelo 3120
- ZOOM Wireless Transmitter modelo 3140
- La aplicación de software ZOOMVIEW, modelo 2869
- La pala de telemetría accesoria, modelo 6577

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

El LATITUDE Programming System 3300 consta de:

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

Puede usar el sistema de programación para hacer lo siguiente:

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

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

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

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

INFORMACIÓN RELACIONADA

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

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

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

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

Se dispone de LATITUDE NXT para los siguientes dispositivos: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO.

- Médicos y clínicos: LATITUDE NXT le permite monitorizar periódicamente tanto el estado del paciente como el del dispositivo de forma remota y automática. El sistema LATITUDE NXT proporciona datos del paciente que se pueden utilizar como parte de la evaluación clínica del paciente.
- Pacientes: Un componente clave del sistema es el comunicador LATITUDE, que es un dispositivo de monitorización doméstica fácil de utilizar. El Comunicador lee automáticamente los datos del dispositivo implantado desde un generador de impulsos compatible de Boston Scientific en los momentos que haya programado el médico. El Comunicador envía estos datos al servidor seguro de LATITUDE NXT. El servidor de LATITUDE NXT muestra los datos del paciente en el sitio web de LATITUDE NXT, al que pueden acceder fácilmente a través de Internet los médicos y clínicos autorizados.

Consulte el manual para el médico de LATITUDE NXT para obtener más información.

PÚBLICO PREVISTO

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

INDICACIONES Y USO

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

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

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

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

Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de:

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

- Estimulación auricular bicameral y monocameral en pacientes con taquiarritmias auriculares refractarias crónicas
- Estimulación asíncrona en presencia (o si existe la posibilidad) de rivalidad entre los ritmos intrínsecos y los estimulados

ADVERTENCIAS

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un sólo paciente.** No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocessado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en ella; lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Generador de impulsos independiente.** El uso de varios generadores de impulsos podría provocar la interacción entre generadores de impulsos y causar lesiones al paciente o la falta de suministro de terapia. Pruebe cada sistema de forma individual y combinada para ayudar a evitar interacciones no deseadas ("Minimización de la interacción del marcapasos/S-ICD" en la página 28).
- **Funcionamiento Safety Core.** Como respuesta a situaciones con fallos repetidos o irreparables, el generador de impulsos cambiará irreversiblemente al funcionamiento Safety Core. La estimulación Safety Core puede ser monopolar e interactuar con un DAI ("Minimización de la interacción del marcapasos/S-

"ICD" en la página 28). El comportamiento de Safety Core está influido por el Modo de protección IRM. Consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 24.

Manipulación

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

Programación y funcionamiento del dispositivo

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

Después de la implantación

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

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables cuando las condiciones de uso no se cumplan, consulte la guía técnica de IRM. Para obtener más información sobre las advertencias, las precauciones y las condiciones de uso, consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 24.

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

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **ESTIM. STAT.** ESTIM. STAT iniciará la estimulación monopolar. La estimulación monopolar debida a ESTIM. STAT puede ocasionar que la terapia sea inadecuada o inhibir la terapia de S-ICD adecuada.

- **Taquicardia mediada por marcapasos (TMM).** Mínimo de programación PRAPV inferior a la conducción V-A retrógrada podría aumentar la probabilidad de una TMM.
- **Captura automática.** La captura automática está diseñada solo para uso ventricular. No programe el valor de Amplitud en Auto en el caso de dispositivos monocamerales implantados en la aurícula.
- **Modos del sensor VM.** No se han establecido, desde un punto de vista clínico, la seguridad y la eficacia de los modos del sensor VM en los pacientes con implantaciones en la zona abdominal.
- **Funcionamiento de los modos del sensor VM.** En el funcionamiento del sensor VM pueden afectar de manera adversa en situaciones transitorias, como neumotórax, derrame pericárdico o derrame pleural. Sopese programar el sensor VM en Off hasta que se resuelvan dichas situaciones.
- **Modos de frecuencia adaptativa.** Los modos de frecuencia adaptativa que se basen total o parcialmente en el sensor VM tal vez no sean adecuados en los pacientes que pueden alcanzar ciclos respiratorios inferiores a un segundo (más de 60 respiraciones por minuto). Las frecuencias respiratorias más altas atenuan la señal de impedancia, lo cual disminuye la respuesta en frecuencia VM (es decir, la frecuencia de estimulación disminuirá hasta el LIF programado).

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

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

Esterilización y almacenamiento

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

- **Compatibilidad del cable.** Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardíaca o 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.** Extreme 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 superficie de contacto entre el cable y el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Ausencia de un cable.** La ausencia de un cable o tapón en el puerto para cable puede afectar al funcionamiento del dispositivo. Si no va a utilizar un cable, asegúrese de colocar correctamente un tapón en el puerto que no vaya a utilizar y, a continuación, apriete el tornillo en el tapón.

- **Dispositivo bicameral sin un cable de VD que funcione.** Si se programa un dispositivo bicameral en AAI(R), asegúrese de que haya un cable de VD que funcione. En ausencia de un cable de VD que funcione, la programación en AAI(R) podría provocar infradetección o sobredetección.
- **Conexiones de electrodos.** No inserte un cable en el conector del generador de impulsos sin tomar las siguientes precauciones para garantizar una inserción adecuada:
 - Inserte la llave dinamométrica en la hendidura provista del tapón de sellado antes de insertar el cable en el puerto para eliminar el líquido o aire que esté atrapado.
 - Verifique visualmente que el tornillo esté retraído lo suficiente para poder realizar la inserción. Con la llave dinamométrica, afloje el tornillo si fuera necesario.
 - Inserte totalmente cada cable en su puerto y, a continuación, apriete el tornillo en el extremo terminal del conector.
- **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 cercano al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.
- **Sensor VM.** No programe el sensor VM en On hasta después de haber implantado el generador de impulsos y de haber probado y comprobado la integridad del sistema.
- **Programación del sensor de VM en cuanto a trastornos respiratorios o anomalías de la respiración.** En los pacientes con trastornos respiratorios o formas de anomalías de la respiración, el médico deberá aplicar el criterio médico al programar el sensor de VM en On. Para atenuar las frecuencias inadecuadas indicadas por el sensor, el médico puede evaluar la respuesta de la frecuencia y plantearse aplicar un factor de respuesta más bajo.

Programación del dispositivo

- **Comunicación del dispositivo.** Use únicamente el programador y la aplicación de software designados para comunicarse con este generador de impulsos.

- **Parámetros de ESTIM. STAT.** Cuando un generador de impulsos se programa en los parámetros de ESTIM. STAT, continuará estimulando a los valores de ESTIM. STAT de alta energía si no se reprograma. El uso de los parámetros de ESTIM. STAT reducirá probablemente la longevidad del dispositivo.
- **Márgenes de estimulación y detección.** Tenga en cuenta la estabilización del cable al elegir los parámetros de Amplitud de estimulación, Ancho impulso de la estimulación y Sensibilidad.
 - Un Umbral de estimulación agudo superior a 1,5 V o un Umbral de estimulación crónico superior a 3 V pueden provocar la pérdida de captura, ya que los umbrales pueden aumentar con el paso del tiempo.
 - Una Amplitud onda R inferior a 5 mV o una Amplitud onda P inferior a 2 mV pueden provocar la infradetección, ya que la amplitud detectada puede disminuir tras la implantación.
 - El valor de Impedancia estimulación debe ser superior al límite inferior de impedancia programado e inferior al límite superior de impedancia programado.
- **Valores de impedancia del cable y cambio de polaridad del cable.** Si se utilizan cables que funcionan correctamente con valores de impedancia medidos estables cercanos a los límites de impedancia programados, considere programar Cambio de polaridad del cable en Off o cambiar los límites de impedancia con el fin de evitar los cambios no deseados en Configuración cables Monopolar.
- **Programación adecuada de la configuración del cable.** Si Configuración cable se programa en Bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.
- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine si el dispositivo y las opciones programables son apropiados para pacientes con TSV, ya que estas pueden provocar el inicio de una terapia no deseada por parte del dispositivo.
- **Estimulación de frecuencia adaptativa.** La Estimulación a frecuencia adaptativa debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes que no toleren aumentos en la frecuencia de estimulación.
- **Períodos refractarios ventriculares (PRV) en la estimulación de frecuencia adaptativa.** La estimulación de frecuencia adaptativa no está limitada por períodos refractarios. Un período refractario

prolongado programado en combinación con una FMS alta puede producir una estimulación asíncrona durante los períodos refractarios, ya que esta combinación puede hacer que la ventana de detección sea muy pequeña o que no haya ventana. Utilice el Retardo AV dinámico o el PRAPV dinámico para optimizar las ventanas de detección. Si va a programar un Retardo AV fijo, considere los resultados de la detección.

- **Programación de LSF/FMS.** Los valores LSF y FMS del generador de impulsos deben programarse a una frecuencia inferior a la zona de detección de taquicardia más baja de un S-ICD concomitante.
- **Sobredetección auricular.** Asegúrese de que no haya artefactos de los ventrículos en el canal auricular, ya que podría producirse sobredetección auricular. Si existen artefactos ventriculares en el canal auricular, es posible que sea necesario cambiar la posición del cable auricular para minimizar dicha interacción.
- **Contador de entrada de RTA.** Extreme las precauciones al programar Contador de entrada en valores bajos en combinación con una Duración RTA corta. Esta combinación permite el cambio de modo con muy pocos latidos auriculares rápidos. Por ejemplo, si el valor de Contador de entrada se programara en 2 y Duración RTA en 0, el cambio de modo de RTA podría producirse en 2 intervalos auriculares rápidos. En estos casos, una serie corta de sucesos auriculares prematuros podría hacer que el dispositivo cambiara de modo.
- **Contador de salida de RTA.** Extreme las precauciones cuando programe el Contador de salida en valores bajos. Por ejemplo, si se programara el Contador de salida en 2, unos pocos ciclos de infradetección auricular podrían causar la finalización del cambio de modo.
- **Programación adecuada sin un cable auricular.** Si no se ha implantado un cable auricular (en su lugar se ha taponado el puerto), o se ha abandonado un cable auricular pero sigue conectado al bloque conector, la programación del dispositivo debe concordar con el número y tipo de cables que estén realmente en uso.
- **Detección auricular programada en Off.** Cuando la detección auricular esté programada en Off en el modo DDI(R) o DDD(R), cualquier estimulación auricular que se produzca será asíncrona. Adicionalmente, puede que las funciones que requieran detección auricular no funcionen como es debido.

- **Frecuencias auriculares altas.** La detección de frecuencias auriculares altas puede afectar a la longevidad del dispositivo. Por lo tanto, la configuración del cable de Detección auricular cambiará a Off cuando se programe de un modo de detección auricular a un modo de detección no auricular.
- **Artefactos entre cámaras.** Los ajustes de Sensibilidad asociados a SmartBlanking pueden no ser suficientes para inhibir la detección de los artefactos entre cámaras si estos artefactos son demasiado grandes. Tenga en cuenta otros factores que puedan influir en el tamaño o en la amplitud de los artefactos entre cámaras, incluidos la colocación de los cables, la salida de estimulación y los parámetros de Sensibilidad programados.
- **Consideraciones acerca de la programación del monitor de artefactos de la señal.** Para obtener una sensibilidad máxima en la detección y prevención de la posible sobre detección generada por artefactos de la señal, se recomienda programar el monitor de artefactos de la señal (SAM) en On en cualquier momento en que el sensor respiratorio / de VM se programe en On o Pasivo. Al apagar el monitor de artefactos de la señal en Off, el paciente puede tener un mayor riesgo de sobre detección, a menos que el sensor respiratorio / de VM se programe también en Off.
- **Apagado del monitor de artefactos de señal.** Al apagar el monitor de artefactos de la señal en Off, el paciente puede tener un mayor riesgo de sobre detección, a menos que el sensor de VM / respiratorio se programe también en Off.
- **Cables simples para estimulación VDD.** Cuando se utiliza un cable simple para estimulación VDD con un dispositivo bicameral, los cables auriculares podrían no estar en contacto con la pared auricular. En este caso, la señal de despolarización medida tiene una amplitud relativamente baja y podría ser necesario un parámetro más sensible.
- **Recalibración del VM.** Para obtener un VM de base exacto, después de alguna intervención quirúrgica que afecta al generador de impulsos o a los cables, se debe efectuar una nueva calibración manual. El envejecimiento del cable, el aire atrapado en la bolsa, el movimiento del generador de impulsos debido a una sutura incorrecta, la desfibrilación o cardioversión externa, u otras complicaciones del paciente (p. ej., neumotorax), precisan un nuevo VM de base para un comportamiento adecuado del VM.

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

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

- **Elusión de las interferencias electromagnéticas (IEM).** Indique a los pacientes que eviten las fuentes de IEM. El generador de impulsos puede inhibir la estimulación debido a una sobredetección, o puede

cambiar a estimulación asíncrona a la frecuencia de estimulación programada o a la frecuencia de imán en presencia de IEM.

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

Ejemplos de fuentes potenciales de IEM son:

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

Entornos médicos y hospitalarios

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

- una tendencia basada en la respiración que lleve a equívocos.
- **Corriente eléctrica conducida.** Todos los equipos médicos, los tratamientos, las terapias o las pruebas de diagnóstico que transmitan corriente eléctrica al paciente pueden interferir en el funcionamiento del generador de impulsos.
 - Los monitores externos del paciente (p. ej., los monitores respiratorios, electrocardiográficos de superficie, hemodinámicos) pueden causar:
 - una frecuencia inadecuada, indicada por el sensor VM (hasta una frecuencia máxima producida por el sensor);
 - una tendencia basada en la respiración que lleve a equívocos.
 - Las terapias, los tratamientos y las pruebas de diagnóstico de carácter médico que empleen una corriente eléctrica conducida (por ejemplo, TENS, electrocauterio, electrólisis y termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa) pueden interferir con el generador de impulsos o dañarlo. Programe el dispositivo en el Modo Protección de electrocauterio antes del realizar tratamiento y monitorice el funcionamiento del dispositivo durante el tratamiento. Una vez concluido el tratamiento, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 24).

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

- **Desfibrilación interna.** No utilice 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 revistan emergencia, y en el caso de pacientes que dependan de un marcapasos, considere programar el generador de impulsos en un modo de estimulación asincrónica y programar el sensor VM en Off antes de realizar una cardioversión o desfibrilación externas.

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

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

Tras una cardioversión o desfibrilación externa, verifique el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 24).

- **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 in) como mínimo del generador de impulsos.
 - Dependiendo de las necesidades de estimulación del paciente, programe el Modo bradi a un modo VVI o VOO sin respuesta en frecuencia.
- **Energía por ultrasonidos.** La terapia de ultrasonidos (por ej., la litotricia) puede dañar el generador de impulsos. Si debe utilizarse terapia de ultrasonidos, evite enfocar el haz cerca del lugar en que se

encuentre el generador de impulsos. No se ha descrito que los ultrasonidos para diagnóstico (por ej., la ecocardiografía) sean perjudiciales para el generador de impulsos.

- **Interferencias eléctricas.** Las interferencias eléctricas o el "ruido" procedente de dispositivos tales como equipos de 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 de impulsos. Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia, el PRM y el generador de impulsos. Ejemplos de dispositivos que pueden causar interferencias en la banda de frecuencia de 869,85 MHz son:
 - Teléfonos inalámbricos o sus bases
 - Ciertos sistemas de monitorización del paciente
- **Inserción de guía por vía central.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

Entornos domésticos y laboriales

- **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 (superiores 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

NOTA: La función del imán está deshabilitada cuando el dispositivo está en el Modo de protección IRM. Consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 24 y la Guía técnica de IRM para obtener más información.

- 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
- **Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad.** Aconseje a los pacientes cómo evitar que el dispositivo cardíaco se vea afectado por sistemas antirrobo, de puertas de seguridad, de desactivadores o de lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID). Estos sistemas pueden encontrarse en las entradas y en las salidas de tiendas, en contadores de salida, en bibliotecas públicas, así como en los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada. Los pacientes deben evitar quedar parados cerca de sistemas antirrobo, de puertas de seguridad y de lectores de etiquetas. Además, también deben evitar apoyarse contra los sistemas de desactivación de etiquetas portátiles o fijos en los mostradores de pago. Es poco probable que estos sistemas de control de entrada, de puertas de seguridad y puertas antirrobo afecten a la función del dispositivo cardíaco cuando los pacientes pasen a través de ellos a una velocidad normal. Si un paciente se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y presenta síntomas, debe alejarse de inmediato de los equipos cercanos e informar a su médico.
- **Teléfonos móviles.** Informe a los pacientes que coloquen los teléfonos móviles en el oído opuesto al lado en que se encuentra el dispositivo implantado. Los pacientes no deben llevar un teléfono móvil encendido

en un bolsillo cerca del pecho o en un cinturón de modo que quede a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo implantado, ya que algunos podrían hacer que el generador de impulsos suministre una terapia inadecuada o inhiba la terapia adecuada.

Pruebas de seguimiento

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

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

Explantación y eliminación

- **Incineración.** Compruebe que se ha retirado el generador de impulsos antes de la cremación. Las temperaturas de cremación e incineración pueden hacer que el generador de impulsos explote.
- **Manejo del dispositivo.** Para no sobrescribir datos importantes en la historia de terapia, lleve a cabo las acciones siguientes antes de explantar, limpiar o enviar el dispositivo:

- Programe el Modo bradi del generador de impulsos en Off
- Programe Almacenamiento EGM de Taqu Ventricular 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 acto médico que pueda afectar al funcionamiento del generador de impulsos, deberá llevar a cabo un seguimiento completo, que debe consistir en lo siguiente:

- Interrogar al generador de impulsos con un programador
- Revisar los sucesos clínicos y los códigos de los fallos
- Revisar el Registro de arritmias, incluidos los electrogramas almacenados (EGM)
- Revisar los EGM en tiempo real
- Probar los cables (umbral, amplitud e impedancia)
- Revisar los diagnósticos basados en el sensor VM, el funcionamiento del sensor VM y efectuar una calibración manual del sensor VM si se desea
- Comprobar el estado de la batería
- Programar cualquier parámetro de bradicardia permanente en un valor nuevo y, a continuación, volver a programarlo en el valor deseado
- Guardar todos los datos del paciente
- Comprobar que la programación final sea adecuada antes de dejar que el paciente se vaya del consultorio

Imagen por resonancia magnética (IRM)

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

advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso aplicables a la exploración por IRM de pacientes a los que se ha implantado un sistema de estimulación de RM condicional ImageReady.

Advertencias y precauciones del sistema de estimulación de RM condicional

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

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables cuando las condiciones de uso no se cumplen, consulte la guía técnica de IRM. Para obtener más información sobre las advertencias, las precauciones y las condiciones de uso, consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 24.

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

ADVERTENCIA: Realizar una exploración por IRM después de que el dispositivo haya alcanzado el estado de Explante, se puede producir un agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo transcurrido hasta que sea necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de estimulación. Tras realizar una exploración por IRM con un dispositivo que haya alcanzado el estado de Explante, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 24) y programe la sustitución de dicho dispositivo.

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

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

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

ADVERTENCIA: El programador se considera no seguro en RM y debe permanecer fuera de la Zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.
3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007.

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

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

NOTA: Otros dispositivos implantados o afecciones del paciente también pueden hacer que el paciente no sea apto para una exploración por IRM con independencia del estado del sistema de estimulación de RM condicional ImageReady del paciente.

Condiciones de uso de IRM

Con el fin de que un paciente con un sistema de estimulación ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM, se han de cumplir las siguientes condiciones de uso. La adhesión a las condiciones de uso se ha de verificar antes de cada exploración para, de este modo, garantizar que se aplica la información más actualizada a la hora de evaluar la aptitud y preparación del paciente para someterse a una exploración por RM condicional. Consulte la Guía técnica de IRM en www.bostonscientific-elabeling.com para obtener una lista completa de las advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso aplicables a la exploración por IRM de pacientes a los que se ha implantado un sistema de estimulación de RM condicional ImageReady.

Cardiología

1. Al paciente se le implanta un sistema de estimulación RM condicional ImageReady
2. Los cables de la AD y del VD están programados en funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación apagada

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

Minimización de la interacción del marcapasos/S-ICD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Cuando haya terminado, apague la unidad TENS.

Además, deberá realizar una evaluación completa del generador de impulsos después de la terapia con TENS para cerciorarse de que el funcionamiento del dispositivo no se ha visto alterado ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 24).

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

Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF)

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

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

- En función de los requisitos de estimulación del paciente, active el Modo Protección de electrocauterio, programe un modo de estimulación asíncrona o utilice un imán para cambiar a estimulación asíncrona. Como alternativa para pacientes con ritmo intrínseco, puede programar Modo bradi en VVI a una frecuencia inferior a la frecuencia intrínseca con el fin de evitar rivalidad en la estimulación.
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externa y estimulación temporal.
- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterio o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF realizada cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el cable y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y de los cables.

- Si la ablación por RF y el electrocauterio se realizan en tejido próximo al dispositivo o a los cables, monitorice las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Para la electrocauterización, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares a la energía que sea lo más baja posible.
- Los equipos de ablación por RF pueden causar interferencias telemétricas entre el generador de impulsos y el PRM. Si es necesario cambiar la programación del dispositivo durante un procedimiento de ablación por RF, apague el equipo de ablación por RF antes de la interrogación.

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

Radiación ionizante

PRECAUCIÓN: No es posible especificar una dosis de radiación segura ni garantizar el correcto funcionamiento del generador de impulsos tras la exposición a 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 frecuencia 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 falta de estimulación.

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

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

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

Evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante y después del ciclo de radioterapia para comprobar lo mejor posible la funcionalidad del dispositivo ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 24). El grado, el tiempo y la frecuencia de esta evaluación en relación con el tratamiento de radioterapia dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atienda.

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

Presiones elevadas

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

PRECAUCIÓN: Las presiones elevadas debidas a la oxigenoterapia hiperbárica o al buceo con botella pueden dañar el generador de impulsos. Durante las pruebas de laboratorio, todos los generadores de

impulsos de la muestra de prueba funcionaron conforme a sus especificaciones cuando se les expuso a más de 1000 ciclos a una presión máxima de 5,0 ATA. Las pruebas de laboratorio no denotaron el impacto de la presión elevada sobre el rendimiento del generador de impulsos ni sobre la respuesta fisiológica estando implantado en un cuerpo humano.

La presión para cada ciclo de prueba empezaba a la presión ambiental, aumentaba hasta un nivel de alta presión y, luego, volvía a la presión ambiental. Aunque el tiempo transcurrido bajo una presión elevada puede afectar a la fisiología humana, las pruebas indicaron que el funcionamiento del generador de impulsos no se vio afectado. A continuación, se proporcionan equivalencias de los valores de presión (Tabla 1 Equivalencias de los valores de presión en la página 35).

Tabla 1. Equivalencias de los valores de presión

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

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

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

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

Puede estar justificado realizar un seguimiento más frecuente del dispositivo en caso de exposición a OHB o buceo con botella. Evalúe el funcionamiento del generador de impulsos después de la exposición a una presión elevada ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 24). El grado, el momento y la frecuencia de esta evaluación con respecto a la exposición a una presión elevada dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atiendan.

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

SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES

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

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Bradicardia
- Taponamiento cardiaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo de los componentes
- Fractura de la bobina conductora

- Fallecimiento
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardíaca (estimulación muscular o nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo de cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardíaco
- Insuficiencia cardíaca después de la estimulación crónica apical del VD
- Incapacidad para estimular
- Estimulación inadecuada
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento de los cables
- Fractura de los cables
- Rotura o abrasión del aislamiento de los cables
- Perforación de los cables
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Pérdida de captura
- Infarto de miocardio (IM)

- Necrosis miocárdica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, daños tisulares o valvulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobre detección o infradetección
- Taquicardia mediada por el marcapasos (TMM) (solo con dispositivos bicamerales)
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Respuesta vasovagal
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca

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

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

- Dependencia
- Depresión

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

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

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

Tabla 2. Especificaciones mecánicas: todos los marcapasos

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

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

Tabla 3. Especificaciones mecánicas: marcapasos ACCOLADE

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 4. Especificaciones mecánicas: marcapasos ACCOLADE EL

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
L321	4,45 × 5,88 × 0,75	29,1	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L331	4,45 × 5,88 × 0,75	29,2	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 5. Especificaciones mecánicas: marcapasos PROPONENT

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
L200	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L201	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
L209 (modelo VDDR)	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				

Tabla 5. Especificaciones mecánicas: marcapasos PROPOINTER (continúa)

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 6. Especificaciones mecánicas: marcapasos PROPOINTER EL

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 7. Especificaciones mecánicas: marcapasos ESSENTIO

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
L100	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L101	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L110	4,45 × 4,81 × 0,75	23,6	11,7	AD/VD: IS-1
L111	4,45 × 5,02 × 0,75	24,8	12,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 8. Especificaciones mecánicas: marcapasos ESSENTIO EL

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
L121	4,45 × 5,88 × 0,75	29,1	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
L131	4,45 × 5,88 × 0,75	29,2	14,2	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 9. Especificaciones mecánicas: marcapasos ALTRUA 2

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

Tabla 10. Especificaciones mecánicas: marcapasos ALTRUA 2 EL

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

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

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

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

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

Tabla 11. Especificaciones mecánicas: todos los marcapasos

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

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

Tabla 12. Especificaciones mecánicas: marcapasos FORMIO

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 13. Especificaciones mecánicas: marcapasos VITALIO

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 14. Especificaciones mecánicas: marcapasos VITALIO EL

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 15. Especificaciones mecánicas: marcapasos INGENIO

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
J178 (modelo VDDR)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				

Tabla 15. Especificaciones mecánicas: marcapasos INGENIO (continúa)

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 16. Especificaciones mecánicas: marcapasos INGENIO EL

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 17. Especificaciones mecánicas: marcapasos ADVANTIO

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	AD/VD: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Tabla 18. Especificaciones mecánicas: marcapasos ADVANTIO EL

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1
Modelo de IRM				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	AD: IS-1; VD: IS-1

Los dispositivos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO cuentan con telemetría ZIP, que funciona con una frecuencia de transmisión de 869,85 MHz.

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

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

ELEMENTOS INCLUIDOS EN EL ENVASE

Con el generador de impulsos se incluyen los siguientes elementos:

- Un destornillador
- Documentación del producto

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

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

4. Kanal E. et al., American Journal of Roentgenology 188; 1447-74, 2007.

SÍMBOLOS DEL ENVASE

Los siguientes símbolos pueden utilizarse en el envase y en el etiquetado (Tabla 19 Símbolos del envase en la página 51):

Tabla 19. Símbolos del envase

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

Tabla 19. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
SN	Número de serie
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	No reutilizar

Tabla 19. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Límite de temperatura
C E0086	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Coloque la pala de telemetría aquí

Tabla 19. Símbolos del envase (continúa)

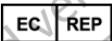
Símbolo	Descripción
	Abrir por aquí
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	C-Tick con códigos del proveedor
	Marca de cumplimiento de comunicaciones de radio de la Autoridad australiana de comunicaciones y medios de información (ACMA)
	Marca de cumplimiento de comunicaciones de radio de Gestión del espectro radioeléctrico neozelandés (RSM)
	Dirección del patrocinador australiano

Tabla 19. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	RM condicional
	Marcapasos VD
	Marcapasos AD, VD
	TRC-P AD, VD, VI
	Dispositivo sin recubrimiento
	Telemetría RF

CARACTERÍSTICAS DE FÁBRICA

Consulte en la tabla más abajo los parámetros de fábrica del generador de impulsos (Tabla 20 Características de fábrica en la página 56).

Tabla 20. Características de fábrica

Parámetro	Parámetro
Modo de estimulación	Almacenamiento
Terapia de estimulación disponible	DDDR (modelos DR) SSIR (modelos SR) VDDR (modelos VDDR)
Sensor	Combinación (Acel. y VM)
Configuración estimulación/detección	AD: Bipolar/bipolar (modelos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2 DR)
Configuración estimulación/detección	AD: -/Bipolar (modelos VDDR PROPONENT)
Configuración estimulación/detección	VD: Bipolar/bipolar (modelos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA 2)
Configuración estimulación/detección	AD: Monopolar/monopolar (modelos DR FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO)
Configuración estimulación/detección	AD: -/Monopolar (modelos VDDR INGENIO)
Configuración estimulación/detección	VD: Monopolar/monopolar (modelos FORMIO, VITALIO, INGENIO y ADVANTIO)
Frecuencia de imán	100 min ⁻¹

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

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

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

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

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

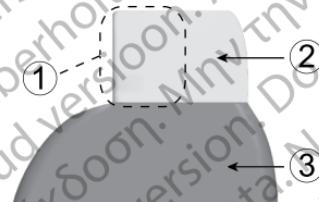
IDENTIFICADOR RADIOGRÁFICO

El generador de impulsos tiene un identificador que se muestra en las placas radiográficas o bajo fluoroscopia. Este identificador sirve para confirmar el fabricante de modo no invasivo y consta de lo siguiente:

- Las letras BSC, que identifican a Boston Scientific como fabricante.

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

El identificador radiográfico está grabado en el bloque conector del dispositivo. En el caso de un implante pectoral en el lado izquierdo, el identificador será visible mediante una radiografía o una radioscopía en la ubicación aproximada que se muestra (Figura 1 Identificador radiográfico en la página 58).



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

Figura 1. Identificador radiográfico

Para obtener información sobre la identificación del dispositivo por medio del 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 Resumen del PRM una vez que se ha interrogado al generador de impulsos.

LONGEVIDAD DEL GENERADOR DE IMPULSOS

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

Las previsiones 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 suponen 60 min⁻¹ de LIF, parámetros ventriculares y auriculares de 0,4 ms de Ancho impulso de estimulación; sensores en On.
- Estos cálculos también suponen que el Onset del EGM está en On y que el generador de impulsos pasa 6 meses en el modo Almacenamiento durante el envío y el almacenamiento.

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

Tabla 21. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el explante)

		Todos los modelos ^a											
Estimula-ción	Longevidad (años) para una impedancia de estimulación (VD) de 500, 750 y 1.000 Ω												
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω				
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	
Amplitudes A y V 3,5 V													
50 %	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7	
100 %	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8	

Tabla 21. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el explante) (continúa)

Todos los modelos ^a												
Estimula-ción	Longevidad (años) para una impedancia de estimulación (VD) de 500, 750 y 1.000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR
Amplitudes A y V 2,5 V												
50 %	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100 %	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
Amplitudes A y V 2,0 V												
50 %	10,4	9,4	15,0	10,1	10,6	9,7	15,4	10,3	10,7	9,9	15,7	10,4
100 %	9,8	8,4	13,5	9,5	10,2	9,0	14,3	9,9	10,4	9,3	14,8	10,0
Amplitudes A y V 2,0 V, sin sensor VM												

Tabla 21. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el explante) (continúa)

Estimulación	Todos los modelos ^a											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
50 %	11,1	10,0	15,8	10,7	11,3	10,3	16,4	11,0	11,5	10,5	16,7	11,1
100 %	10,5	8,9	14,2	10,1	10,8	9,5	15,1	10,5	11,1	9,8	15,6	10,7

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

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

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

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

NOTA: El consumo de energía de la tabla de longevidad se basa en principios eléctricos teóricos y solo se ha comprobado mediante pruebas de laboratorio.

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

- La frecuencia de estimulación
- La(s) amplitud(es) del impulso de estimulación
- Las anchuras del impulso de estimulación
- El porcentaje de sucesos estimulados respecto a los detectados

La longevidad también se ve influida por las siguientes circunstancias:

- El descenso de la impedancia de estimulación puede disminuir la longevidad.
- Cuando Monitorización activada por el paciente se programa en On durante 60 días, la longevidad disminuye 5 días aproximadamente.
- Una hora de uso de ZIP Wandless Telemetry adicional reduce la longevidad en 8 días aproximadamente.
- El siguiente uso de LATITUDE reducirá la longevidad en 10 meses aproximadamente: Comprobación diaria del dispositivo activada, interrogaciones completas mensuales (seguimientos remotos programados e interrogaciones trimestrales iniciadas por el paciente). Las comprobaciones diarias del dispositivo y las interrogaciones completas trimestrales reducirán la longevidad en 9 meses aproximadamente.
- Cinco interrogaciones con el comunicador LATITUDE iniciadas por el paciente cada semana durante un año reducen la longevidad 40 días aproximadamente.
- 24 horas en el Modo de protección IRM (con la estimulación programada en On) disminuyen la longevidad 5 días aproximadamente.
- Cuando se deshabilita la telemetría RF durante la vida del dispositivo, la longevidad aumenta aproximadamente 6 meses (Altru 2).

- Si se mantiene el modo Almacenamiento 6 meses más antes del implante, la longevidad disminuirá 80 días. Se suponen los siguientes parámetros implantados: 60 min⁻¹ de LIF, 2,5 V de Amplitud de impulso de estimulación y 0,4 ms de Ancho impulso de estimulación; 500 Ω de Impedancia de estimulación; 100 % de estimulación.

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

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

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

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

Todos los modelos ^a b													
Estimulación	Longevidad (años) para una impedancia de estimulación (VD) de 500, 750 y 1.000 Ω												
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω				
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	
Amplitudes A y V 3,5 V													
50 %	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9	

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

Todos los modelos ^{a b}												
Estimula-ción	Longevidad (años) para una impedancia de estimulación (VD) de 500, 750 y 1.000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR
100 %	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
Amplitudes A y V 2,5 V												
50 %	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100 %	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

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

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

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

- A 100 m^{-1} : 2,4 años para modelos SR; 1,1 años para modelos DR; 1,9 años para modelos DR EL; 2,3 años para modelos VDDR

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

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

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

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

La longevidad también se ve influida por las siguientes circunstancias:

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

- Si se mantiene el modo Almacenamiento 6 meses más antes del implante, la longevidad disminuirá 80 días. Se suponen los siguientes parámetros implantados: 60 min⁻¹ de LIF, 2,5 V de Amplitud de impulso de estimulación y 0,4 ms de Ancho impulso de estimulación; 500 Ω de Impedancia de estimulación; 100 % de estimulación.

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

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

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

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

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

FIABILIDAD DEL PRODUCTO

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

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

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

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

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
- 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 en las que se presenta un aviso de advertencia que especifique que no se permite la entrada a pacientes que tengan implantado un generador de impulsos
- Exploración por IRM: se debe consultar al médico encargado del seguimiento del dispositivo del paciente para determinar la elegibilidad de este para una exploración por IRM
- Evitar fuentes potenciales de IEM en casa, en el trabajo y en entornos médicos

- Fiabilidad de su generador de impulsos ("Fiabilidad del producto" en la página 66)
- Restricciones en la actividad (si son necesarias)
- Frecuencia cardíaca mínima (límite inferior de frecuencia del generador de impulsos)
- Frecuencia de seguimiento
- Por viaje o traslado: deberá organizarse el seguimiento de antemano si el paciente va a dejar el país en el que se realizó el implante
- Tarjeta de ID del paciente: el envase del dispositivo contiene una tarjeta de identificación del paciente, debiéndose aconsejar a este que la lleve consigo en todo momento

NOTA: Los pacientes han de presentar su tarjeta de identificación antes de acceder a entornos protegidos, tales como los de exploraciones por IRM.

Libro del paciente

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

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

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

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

CONEXIONES DE CABLES

Las conexiones de los cables se ilustran más abajo.

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

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

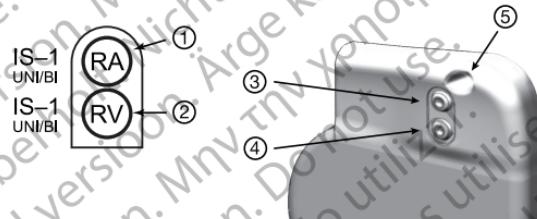
PRECAUCIÓN: Si Configuración cable se programa en Bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.

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



[1] AD/VD: Blanco [2] AD/VD [3] Orificio de sutura

Figura 2. Conexiones de cables y localización de tornillos, AD/VD: IS-1



[1] AD: Blanco [2] VD: Blanco [3] AD [4] VD [5] Orificio de sutura

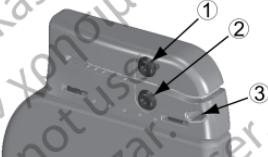
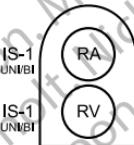
Figura 3. Conexiones de cables y localización de tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1

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



[1] RA/RV [2] Orificio de sutura

Figura 4. Conexiones del cable y localización de los tornillos, RA/RV: IS-1



[1] RA [2] RV [3] Orificio de sutura

Figura 5. Conexiones del cable y localización de los tornillos, RA: IS-1, RV: IS-1

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

IMPLANTACIÓN DEL GENERADOR DE IMPULSOS

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

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

5. Kanal E. et al., American Journal of Roentgenology, 188: 1447-74, 2007.

Paso A: Comprobación del equipo

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

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

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

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 medidas de los parámetros.

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

Para comenzar una sesión de telemetría ZIP con los dispositivos ACCOLADE, PROPONENT y ESSENTIO, compruebe que el ZOOM Wireless Transmitter esté conectado al PRM mediante el cable USB y que la luz verde de la parte superior del transmisor esté iluminada. Para iniciar la comunicación con todos los dispositivos, coloque la pala sobre el GI y utilice el PRM para interrogar el generador de

impulsos. Mantenga la pala de telemetría en posición hasta que aparezca un mensaje indicando que la pala de telemetría puede alejarse del generador de impulsos o se ilumine la luz de telemetría ZIP del sistema PRM. Seleccione el botón Fin sesión para terminar la sesión de telemetría y volver a la pantalla de inicio. Las interferencias de radiofrecuencia pueden interrumpir temporalmente la comunicación por telemetría ZIP. Aumentar la distancia de la fuente de señales de interferencia o volver a colocar el ZOOM Wireless Transmitter puede mejorar el rendimiento de la telemetría ZIP. Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, puede usar la pala de telemetría.

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

Paso C: Implantación del sistema de cables

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Implante los cables a través del acceso quirúrgico elegido.

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

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

NOTA: El uso de adaptadores no se contempla en las Condiciones de uso requeridas para el estado de RM condicional. Consulte la guía técnica de IRM para encontrar advertencias, precauciones y otra información sobre la exploración por IRM.

Paso D: Establecimiento de medidas de referencia

Después de implantar los cables, obtenga medidas de referencia. Evalúe las señales de los cables. Si se está recambiando el generador de impulsos, habrá que volver a evaluar los cables existentes (esto es, 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 preciso volver a colocar o sustituir el sistema de cables.

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

Tabla 23. Mediciones de los cables

	Cable de estimulación/ detección (agudo)	Cable de estimulación/ detección (crónico)
Amplitud onda Ra b	> 5 mV	> 5 mV
Amplitud onda Pa b	> 1,5 mV	> 1,5 mV

Tabla 23. Mediciones de los cables (continúa)

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

- a. Las amplitudes inferiores a 2 mV pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, lo que puede imposibilitar la detección de una taquiarritmia o dar lugar a la interpretación errónea de un ritmo normal como anómalo.
- b. Las amplitudes de la onda R más bajas o las duraciones más largas pueden estar asociadas a la colocación en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de las señales puede deteriorarse paulatinamente, se debe hacer todo lo posible para cumplir los criterios anteriores volviendo a colocar los cables hasta obtener señales con la mayor amplitud posible y la menor duración.
- c. Las duraciones superiores a 135 ms (el período refractario del generador de impulsos) pueden dar lugar a una determinación inexacta de la frecuencia cardíaca, a la ausencia de detección de una taquiarritmia o a la interpretación errónea de un ritmo normal como anormal.
- d. Esta medida no incluye la corriente de lesión.
- e. El límite inferior de la impedancia se puede programar entre 200 Ω y 500 Ω.
- f. El límite superior de la impedancia se puede programar entre 2.000 Ω y 2.500 o 3.000 Ω, en función del modelo del generador de impulsos.

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

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

Paso E: Formación de la bolsa de implantación

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

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

NOTA: La implantación en la zona abdominal no está contemplada en las Condiciones de uso correspondientes a la exploración por IRM con RM condicional. Lea la guía técnica de IRM para consultar las advertencias, las precauciones y otra información acerca de la exploración por IRM.

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

- Si no se utiliza un tunelizador compatible, cubra los extremos terminales del conector de los cables. Para tunelizar los cables se pueden emplear un drenaje de Penrose, un tubo torácico grande o un tunelizador.

- Tunelice suavemente los cables por debajo de la piel hasta la bolsa de implantación si es preciso.
- Vuelva a evaluar todas las señales de los cables para determinar si alguno ha sufrido daños durante el procedimiento de tunelización.

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

Paso F: Conexión de los cables al generador de impulsos

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

Detección automática del cable

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

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

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

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

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

ALR está encendido nominalmente y permanece programable en On/Off hasta que se detecte un cable.

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

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

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

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

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

NOTA: *Para que se produzca la detección automática del cable, no es necesario ajustar el tornillo VD, pero se debería llevar a cabo este procedimiento para garantizar un contacto eléctrico total.*

- En los modelos con un puerto para cables VD IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación/detección VD IS-1.
2. **Aurícula derecha.**
 - En los modelos con un puerto para cables AD IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación y detección auricular IS-1.

Conecte cada cable al generador de impulsos siguiendo estos pasos (si desea obtener información adicional acerca de la llave dinamométrica, consulte "Llave dinamométrica bidireccional" en la página 86):

1. Compruebe si hay sangre u otros fluidos corporales en los puertos para cables del bloque conector del generador de impulsos. Si accidentalmente entrara líquido en los puertos, límpielos a fondo con agua estéril.
2. Si es preciso, retire y deseche la protección de la punta, antes de usar la llave dinamométrica.
3. Inserte suavemente la punta de la llave dinamométrica en el tornillo pasándola por la hendidura central del tapón de sellado con un ángulo de 90° (Figura 6 Inserción de la llave dinamométrica en la página 81). Esto hará que se abra el tapón de sellado, liberando la posible presión que se haya creado en el puerto para cables al proporcionar una vía de escape para el líquido o aire atrapado.

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

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

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

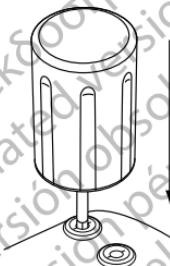


Figura 6. Inserción de la llave dinamométrica

4. Cuando la llave dinamométrica esté colocada en su posición, inserte totalmente el terminal del cable en el puerto para cable. El extremo terminal del conector del cable deberá verse claramente más allá del bloque conector cuando se mira a través del lateral del bloque conector del generador de impulsos EasyView. Presione el cable para mantener su posición y asegúrese de que permanece totalmente insertado en el puerto para cable.

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

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

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

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

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

Paso G: Evaluación de las señales de los cables

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

2. Evalúe las señales de los cables de estimulación/detección; para ello, observe las marcas y los EGM en tiempo real. Las medidas de los cables deben ser las indicadas anteriormente (Tabla 23 Mediciones de los cables en la página 75).

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

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

3. Evalúe las impedancias de todos los cables.

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

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

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

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

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

- Dependencia del paciente a la estimulación
- Límites de impedancia recomendados para los cables utilizados, si están disponibles

Paso H: Programación del generador de impulsos.

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

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

- Se recomienda un margen de seguridad mínimo del doble del voltaje o del triple de la anchura del impulso para cada cámara en función de los umbrales de captura, lo que debe proporcionar un margen de seguridad adecuado y ayudar a conservar la longevidad de la batería.
- La programación de un período de cegamiento más largo puede aumentar la probabilidad de que se produzca la infradetección de las ondas R.
- La programación de un período de cegamiento más corto puede aumentar la probabilidad de que se produzca la sobre detección ventricular de un suceso auricular estimulado.
- Cuando se programe el LSF, tenga en cuenta el estado, la edad, la salud general y la función del nodo sinusal del paciente, así como que un LSF alto puede ser inadecuado para pacientes que padeczan angina u otros síntomas de isquemia miocárdica a frecuencias más altas.
- Cuando se programe la FMS, tenga en cuenta el estado, la edad y la salud general del paciente, así como que la estimulación de frecuencia adaptativa a frecuencias más altas puede ser inadecuada para pacientes que padeczan angina u otros síntomas de isquemia miocárdica a estas frecuencias más altas.

Debe seleccionarse una FMS adecuada en función de una evaluación de la frecuencia de estimulación más alta que el paciente pueda tolerar bien.

- La programación de un Período refractario auricular largo en combinación con determinados períodos de Retardo AV puede producir un bloqueo 2:1 de manera brusca al LSF programado.
- Antes de programar la CAVD, plántese realizar una medición de la captura automática ventricular manual para verificar qué la característica funciona como es debido.
- Use la detección de tipo Fijo en lugar del AGC en el caso de pacientes que dependan de marcapasos o que tengan cables programados en monopolar.
- En el caso de pacientes que dependan de marcapasos, tenga cuidado cuando configure la Respuesta al ruido en Inhibir estim., ya que la estimulación no se produce cuando hay ruido.
- Para solucionar posibles interacciones basadas en la impedancia con el sensor VM, programe el sensor en Off.

Paso I: Implantación del generador de impulsos

1. Compruebe el funcionamiento del imán y la telemetría con pala para asegurarse de que el generador de impulsos está dentro de un rango aceptable para iniciar la interrogación.
2. Asegúrese de que el contacto entre el generador de impulsos y el tejido circundante de la bolsa de implantación sea adecuado y, a continuación, sutúrelo para fijarlo y reducir al mínimo el desplazamiento del dispositivo (consulte en "Conexiones de cables" en la página 68 ilustraciones con la ubicación de los orificios de sutura). Enrolle con cuidado el cable sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Si es preciso, moje la bolsa con solución salina para evitar que se seque.
- ADVERTENCIA:** No doble, retuerza ni trece el cable con otros cables, ya que, si lo hace, podría ocasionar daños por abrasión al aislamiento del cable o podría dañar el conductor.
3. Cierre la bolsa de implantación. Considere colocar los cables de modo que no entren en contacto con el material de sutura. Se recomienda utilizar suturas absorbibles para cerrar las capas de tejido.

4. Si se ha utilizado el modo Electrocauterio durante la implantación, cáncélelo cuando haya terminado.
5. Confirme los parámetros finales programados.

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

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

Paso J: Cumplimentación y envío del formulario de implantación

En el plazo de 10 días tras el implante, rellene el formulario de 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, así como que 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 paciente.

LLAVE DINAMOMÉTRICA BIDIRECCIONAL

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

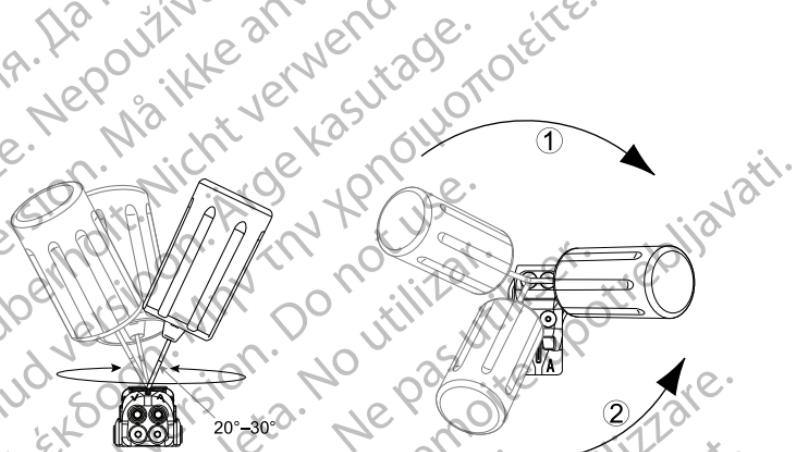
NOTA: Como protección adicional, la punta de la llave dinamométrica está diseñada para que se rompa si se aprieta excesivamente más allá de los pares de giro predeterminados. Si esto sucediera, deberá extraerse la punta rota del tornillo con unas pinzas.

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 retraija 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 quedaran 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 7 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 88).
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 7 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 88). El mango de la llave dinamométrica no debe girar durante esta rotación.
3. Pueden realizarse hasta cuatro tentativas según sea necesario, ampliando ligeramente el ángulo cada vez. Si no puede aflojar totalmente el tornillo, use la llave dinamométrica n.º 2 del Juego de llaves modelo 6501.
4. Una vez que el tornillo esté suelto, podrá extenderse o retrajerse según corresponda.
5. Deseche la llave dinamométrica al terminar este procedimiento.



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

Figura 7. Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado

PRUEBAS DE SEGUIMIENTO

Es recomendable que la evaluación del funcionamiento del dispositivo sea realizada por personal capacitado para ello mediante pruebas de seguimiento periódicas. Las directrices de seguimiento que aparecen a continuación permitirán efectuar una revisión a fondo del funcionamiento del dispositivo, así como del estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo (consulte la información que se encuentra en el paso "Programación del generador de impulsos" en "Implantación del generador de impulsos" en la página 71).

Seguimiento previo al alta

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

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

Seguimiento rutinario

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

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

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

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

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

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

EXPLANTACIÓN

NOTA: Devuélva todos los dispositivos explantados a Boston Scientific. Mediante el análisis de los dispositivos explantados, se puede proporcionar información que servirá para continuar mejorando la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía.

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

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

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

NOTA: La eliminación de los dispositivos explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea obtener un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

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

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

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

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

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 los dispositivos:

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

Лицензионная версия. Да!

Eldet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreld útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Ustareta versjon. Skal ikke brukes.

Przeterminowana. Nie używać.

Soleta. Não utilize.

Nepoužívat.

Ne uporabite.

Käytää.



Si desea obtener más información de referencia,
consulte www.bostonscientific-elabeling.com.



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

EC REP

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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-040 ES Europe 2018-03

C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)

Los productos ya no se comercializan en el mercado de la UE pero
continúan recibiendo asistencia. 2013 (FORMIO, FORMIO MRI,
VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011
(INGENIO, ADVANTIO)

