

MANUAL DEL USUARIO DEL GENERADOR DE IMPULSOS

EMBLEM™ S-ICD

Desfibrilador automático implantable subcutáneo

REF A209

EMBLEM es una marca comercial de Boston Scientific.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes. Puede obtener información sobre patentes en <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Lista de siglas

BOL	Beginning of life (Comienzo de vida)
CVP	Contracción ventricular prematura
DFT	Defibrillation threshold (Umbral de desfibrilación)
EAT	Estimulación antitaquicardia
ECG	Electrocardiograma
ECG subcutáneo	Electrocardiograma subcutáneo
EGM	Electrograma
EOL	End of life (Fin de vida útil)
ERI	Elective replacement indicator (Indicador de recambio electivo)
FV	Fibrilación ventricular
IEM	Interferencias electromagnéticas
IIE	Instrumento de introducción del electrodo
IRM	Imagen por resonancia magnética
LEOC	Litotricia extracorpórea por ondas de choque
OHB	Oxigenoterapia hiperbárica
RCP	Reanimación cardiopulmonar
RSN	Ritmo sinusal normal
SEV	Sistemas electrónicos de vigilancia
S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Desfibrilador automático implantable subcutáneo)
TENS	Transcutaneous electrical nerve stimulation (Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea)
TRC	Tratamiento de resincronización cardíaca
TSV	Taquicardia supraventricular
TV	Taquicardia ventricular

Tabla de contenidos

Descripción	1
Información relacionada	1
Público previsto	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Advertencias	2
General	2
Manipulación	2
Implantación	3
Después de la implantación	3
Precauciones	4
Consideraciones clínicas	4
Esterilización y almacenamiento	4
Implantación	4
Programación del dispositivo	6
Riesgos medioambientales y derivados de tratamientos médicos	6
Entornos médicos y hospitalarios	7
Entornos domésticos y laborales	10
Pruebas de seguimiento	13
Explantar y eliminación	13
Información preventiva complementaria	14
Sucesos adversos potenciales	14
Seguimiento del paciente	16
Obtención del ECG de superficie	16
Evaluación con el ECG de superficie	18
Determinación de un vector de detección aceptable	19

Funcionamiento

General	20
Modos de funcionamiento	20
Shelf Mode (Modo Almacenamiento)	20
Modo Tratamiento: On	20
Modo Tratamiento: Off	20
Configuración de detección y selección de ganancia	21
Detección de taquiarritmias	21
Fase de detección	21
Fase de certificación	21
Fase de decisión	22
Zonas de tratamiento	22
Análisis en la Conditional Shock Zone (Zona de descarga condicional)	23
Confirmación de la carga	24
Administración de tratamiento	24
Carga Smart	25
Redetección	25
Polaridad y forma de onda de la descarga	25
Tratamiento de estimulación antibradicardia post-descarga	26
Administración de descarga manual y de rescate	26
Características adicionales del sistema S-ICD	26
Reforma automática de los condensadores	26
Sistema de advertencia interna; Beeper Control (Control de alerta audible)	26
Inducción de arritmias	27
Diagnósticos del sistema	27
Impedancia del electrodo	27
Verificación de la integridad del dispositivo	28
Sistema de supervisión del funcionamiento de la batería	28

Almacenamiento y análisis de datos	29
Episodios tratados	29
Episodios no tratados	29
ECG subcutáneo capturado	29
Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo	30
Datos del paciente	31
Uso del imán del sistema S-ICD	32
Uso del imán en pacientes con colocación profunda del implante	33
Respuesta con imán y modo Generador de impulsos	34
Llave dinamométrica bidireccional	35
Uso del generador de impulsos EMBLEM S-ICD	35
Elementos incluidos en el envase	35
Implantación del sistema S-ICD	36
Comprobación del equipo	36
Interrogación y comprobación del generador de impulsos	37
Creación de la bolsa para el dispositivo	37
Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD	38
Conexión del electrodo al dispositivo	41
Configuración del generador de impulsos EMBLEM S-ICD con el programador S-ICD, modelo 3200	46
Pruebas de desfibrilación	47
Cumplimentación y envío del formulario de implantación	48
Información de asesoramiento al paciente	49
Guía para el paciente	49
Procedimientos de seguimiento posteriores al implante	50
Explantación	51
Cómo aflojar tornillos atascados	52
Cumplimiento de las comunicaciones	53
Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (RTTE)	53

Información adicional

Fiabilidad del producto

Longevidad del generador de impulsos

Especificaciones

Identificador radiográfico

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase

Interacción del sistema S-ICD y el marcapasos

Información sobre la garantía

53

53

54

55

56

63

65

66

Descripción

El generador de impulsos EMBLEM[®] S-ICD (el “dispositivo”) es un componente del sistema S-ICD de Boston Scientific que se prescribe a los pacientes cuando se puede garantizar el tratamiento de la arritmia cardíaca. El generador de impulsos admite un electrodo EMBLEM S-ICD con un conector SQ-1 S-ICD.¹ El generador de impulsos EMBLEM S-ICD también puede usarse con el electrodo Q-TRAK Cameron Health, modelo 3010.

El generador de impulsos y el electrodo constituyen la parte implantable del sistema S-ICD. El generador de impulsos puede usarla solo con el programador EMBLEM S-ICD modelo 3200 y con la pala de telemetría modelo 3203.

Información relacionada

Para obtener más información acerca de los otros componentes del sistema S-ICD, consulte:

- Manual del usuario del electrodo EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD

Público previsto

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

Indicaciones de uso

El sistema S-ICD está pensado para proporcionar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante o taquicardia ventricular espontánea frecuente que se detiene de manera eficaz con estimulación antitaquicardia.

Contraindicaciones

El uso de las características basadas en estimulación monopolar e impedancia con el sistema S-ICD está contraindicado.

¹ El conector SQ-1 es un conector no estándar exclusivo del sistema S-ICD.

Advertencias

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de usar el sistema S-ICD para no dañar el generador de impulsos o el electrodo. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un solo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en este, lo que, a su vez, puede 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, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **Compatibilidad de los componentes.** Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD de Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible causará que no se suministre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Interacción del generador de impulsos.** 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 tratamiento. Pruebe cada sistema de forma individual y combinada para ayudar a evitar interacciones no deseadas. Consulte la sección de interacciones entre el marcapasos y el sistema S-ICD en la página 65 de este manual para obtener más información.

Manipulación

- **Manipulación adecuada.** Manipule los componentes del sistema S-ICD con cuidado en todo momento y aplique la técnica de esterilización adecuada. De lo contrario, puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **No dañe los componentes.** No modifique, corte, doble, aplaste, estire ni dañe de ningún otro modo ninguno de los componentes del sistema S-ICD. La imposibilidad de funcionamiento del sistema S-ICD puede provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar tratamiento al paciente.

-
- **Manipulación del electrodo.** Manipule con cuidado el conector del electrodo. No toque directamente el conector con ningún instrumento quirúrgico como conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Esto podría dañar el conector. Un conector dañado puede alterar la integridad del sellado, lo que puede dificultar la detección, causar una pérdida del tratamiento o la administración de un tratamiento inadecuado.

Implantación

- **Desplazamiento del sistema.** Use las técnicas de anclaje correctas, como se describe en el procedimiento de implantación, para evitar el desplazamiento o la migración del sistema S-ICD. El desplazamiento o la migración del sistema S-ICD puede provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar tratamiento al paciente.

Después de la implantación

- **Respuesta con imán.** Tenga cuidado al colocar un imán sobre el generador de impulsos S-ICD, ya que suspende la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento. Al quitar el imán se reanuda la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento.
- **Respuesta con imán con colocación profunda del implante.** En los pacientes con colocación profunda del implante (mayor distancia entre el imán y el generador de impulsos), la aplicación del imán puede no favorecer la respuesta con imán. En ese caso, el imán no puede usarse para inhibir el tratamiento.
- **Diatermia.** No exponga a los pacientes con un sistema S-ICD implantado a un tratamiento de diatermia. La interacción del tratamiento de diatermia con un generador de impulsos o un electrodo S-ICD implantado podría dañar el generador de impulsos y provocar lesiones al paciente.
- **Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM).** No someta al paciente a una resonancia magnética. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos o el electrodo, lo que podría causar lesiones o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **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.
- **Parámetros de sensibilidad e IEM.** El generador de impulsos puede ser más susceptible a las interferencias electromagnéticas de baja frecuencia con señales inducidas de más de 80 μ V. La sobredetección del ruido a causa del aumento de la susceptibilidad puede provocar descargas incorrectas y debe tenerse en cuenta al determinar el calendario de seguimiento de los pacientes expuestos a interferencias electromagnéticas de baja frecuencia. La fuente de interferencias electromagnéticas más común en este rango de frecuencia es el sistema de alimentación de algunos trenes europeos que funcionan a 16,6 Hz. Se debe prestar particular atención a los pacientes que tienen exposición laboral a estos tipos de sistemas.

Precauciones

Consideraciones clínicas

- **Longevidad.** El generador de impulsos S-ICD dejará de funcionar finalmente porque se agotará la batería. La desfibrilación y las cantidades excesivas de ciclos de carga acortan la longevidad de la batería.
- **Uso pediátrico.** No se ha evaluado el uso pediátrico del sistema S-ICD.
- **Tratamientos disponibles.** El sistema S-ICD no administra estimulación antibradicardia, tratamiento de resincronización cardíaca (TRC) ni estimulación antitaquicardia (EAT) a largo plazo.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. El generador de impulsos o el electrodo estarán esterilizados en el momento de la recepción, siempre y cuando el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos o el electrodo 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.
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos o el electrodo 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 ni durante ni después del 2 de enero.
- **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.
- **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 la telemetría, programarlo o implantarlo, puesto que las temperaturas extremas pueden influir en su funcionamiento inicial.

Implantación

- **Evite las descargas en el implante.** Compruebe que el dispositivo esté en Shelf mode (modo Almacenamiento) o Therapy Off (Tratamiento: Off) para evitar la administración de descargas no deseadas al paciente o a la persona que manipule el dispositivo durante el procedimiento de implante.

-
- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para la implantación de este sistema. Los grupos de apoyo a la salud cardiovascular pueden disponer de recomendaciones que sirvan de ayuda a la hora de realizar esta evaluación.
 - **Creación del túnel subcutáneo.** Use solo el instrumento de introducción del electrodo para crear el túnel subcutáneo al implantar y ubicar el electrodo.
 - **Ubicación de la sutura.** Suture solo las áreas indicadas en las instrucciones de implante.
 - **No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo.** No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para evitar que el electrodo se mueva.
 - **No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector.** Inserte el conector del electrodo directamente en el puerto del bloque conector del generador de impulsos. No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
 - **Conexiones de electrodos.** No inserte el electrodo en el puerto de conexión del generador de impulsos sin tomar las precauciones siguientes que garanticen una inserción adecuada.
 - Inserte la llave dinamométrica en la hendidura provista del tapón de sellado antes de insertar el conector del electrodo 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 el conector del electrodo en el puerto y a continuación apriete el tornillo en el conector.
 - **Guías externas.** Al implantar el sistema S-ICD en un paciente con guías externas, asegúrese de que no haya contacto entre las guías externas y los electrodos de detección distal y proximal (por ejemplo, mediante el uso de fluoroscopia). La detección puede verse alterada si se produce un contacto intermetálico entre un electrodo de detección y una guía externa. Si es necesario, vuelva a tunelizar el electrodo para asegurarse de que haya suficiente separación entre los electrodos de detección y las guías externas.
 - **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.
 - **Pala de telemetría.** La pala es un dispositivo no esterilizado. No esterilice la pala ni el programador. La pala se debe hallar en una barrera estéril antes de usarse en el campo estéril.

Programación del dispositivo

- **Comunicación del dispositivo.** Use únicamente el programador y la aplicación de software designadas para comunicarse con este generador de impulsos S-ICD.
- **Ajuste de detección.** Después de un ajuste en el parámetro de detección o de una modificación en el electrodo, verifique siempre que la detección sea adecuada.
- **Los pacientes oyen tonos procedentes de su dispositivo.** Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye pitidos procedentes del dispositivo.
- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine si el dispositivo y los parámetros programados son apropiados para pacientes con TSV, ya que las TSV pueden iniciar un tratamiento del dispositivo no deseado.

Riesgos medioambientales y derivados de tratamientos médicos

- **Evitar interferencias electromagnéticas (IEM).** Indique a los pacientes que eviten las fuentes de IEM, ya que podrían hacer que el generador de impulsos suministrara un tratamiento inadecuado o inhibir el tratamiento adecuado. Generalmente, al alejarse de la fuente de IEM o desactivando esta, el generador de impulsos vuelve a su funcionamiento normal. Ejemplos de fuentes potenciales de IEM son:
 - Fuentes de suministro eléctrico, equipos de soldadura por arco o por resistencia y dispositivos robotizados
 - Líneas del tendido eléctrico de alto voltaje
 - Hornos de fundición eléctricos
 - Transmisores de RF grandes, como un radar
 - Radiotransmisores, incluidos los utilizados en juguetes teledirigidos
 - Dispositivos electrónicos de vigilancia (antirrobo)
 - Un alternador de un coche cuando está arrancado
 - Tratamientos médicos y pruebas de diagnóstico en los que una corriente eléctrica atraviese el cuerpo, como TENS, electrocauterio, electrolisis/termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa
 - Cualquier dispositivo aplicado externamente que emplee un sistema de alarma de detección automática de cables (por ej., un aparato de ECG)

Entornos médicos y hospitalarios

- **Desfibrilación externa.** La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos o el electrodo. Para evitar daños a los componentes del sistema implantado, tenga en cuenta lo siguiente:
 - No coloque un parche (o pala) directamente sobre el generador de impulsos o el electrodo. Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible de los componentes del sistema implantado.
 - 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 al tratamiento” en la página 14).
- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente la detección y causar una demora en la administración del tratamiento.
- **Interferencias eléctricas.** Las interferencias eléctricas o el “ruido” proveniente de dispositivos tales como equipos de electrocauterización y monitorización pueden causar interferencias al establecerse o mantenerse la telemetría para la interrogación o programación del dispositivo. En presencia de tales interferencias, aleje el programador de los dispositivos eléctricos y asegúrese de que los cables y el cable de la pala no estén entrecruzados.
- **Radiación ionizante.** 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 este. El impacto de la radiación ionizante variará también de un generador de impulsos a otro, pudiendo desde no producirse ningún cambio en el funcionamiento hasta ocasionar la falta de tratamiento.

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:

 - Recubre el generador de impulsos con un material resistente a las radiaciones, independientemente de la distancia existente entre el generador de impulsos y el haz de la radiación.
 - 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 al tratamiento” en la página 14). 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 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 meses posteriores a la radioterapia.

- **Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF).** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias o fibrilación ventricular, además de causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación posterior a la descarga. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos asociados al paciente y al dispositivo:
 - Programe el generador de impulsos en modo Therapy Off (Tratamiento: Off).
 - Tenga disponible equipo para la desfibrilación externa.
 - Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y el electrodo.
 - Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
 - Si la ablación por RF o el electrocauterio se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o del electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (“Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento” en la página 14).
 - 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.

Al finalizar el procedimiento, vuelva a ajustar el generador de impulsos en modo Therapy On (Tratamiento: On).

-
- **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:
 - Evite enfocar el haz de la litotricia cerca de la zona de implantación del generador de impulsos.
 - Programe el generador de impulsos en modo Therapy Off (Tratamiento: Off) para evitar descargas inadecuadas.
 - **Energía por ultrasonidos.** La terapia de ultrasonidos (por ej., la litotricia) puede dañar el generador de impulsos. Si debe utilizarse terapia de ultrasonidos, evite enfocar el haz cerca del lugar en que se encuentre el generador de impulsos. No se ha descrito que los ultrasonidos para diagnóstico (por ej., la ecocardiografía) sean perjudiciales para el generador de impulsos.
 - **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 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 y el programador y el generador de impulsos.
 - **Corriente eléctrica conducida.** Todos los equipos médicos, los tratamientos, los tratamientos o las pruebas de diagnóstico que transmitan corriente eléctrica al paciente pueden interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. 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 modo Therapy Off (Tratamiento: Off) antes del tratamiento y monitoree el comportamiento del dispositivo durante el tratamiento. Después del tratamiento, verifique el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento" en la página 14).
 - **Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS).** El uso de TENS conlleva pasar corriente eléctrica a través del cuerpo y puede interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Si es necesario utilizar TENS, evalúe la compatibilidad de la configuración 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 el electrodo.
 - Use la energía de salida del TENS más baja que sea clínicamente adecuada.
 - Considere monitorizar la actividad cardíaca durante el uso del dispositivo TENS.

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.
- 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 recibe una descarga durante el uso de TENS, deberá apagar el dispositivo TENS y contactar con su médico.

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

1. Programe el generador de impulsos en modo Therapy Off (Tratamiento: Off).
2. Observe los ECG subcutáneos en tiempo real en los valores de salida TENS prescritos, anotando cuando se produce detección adecuada o interferencias.
3. Cuando haya terminado, apague el dispositivo TENS y vuelva a programar el generador de impulsos en modo Therapy On (Tratamiento: On).

Además, deberá realizar una evaluación completa del generador de impulsos después del tratamiento con TENS para cerciorarse de que su funcionamiento no se ha alterado (“Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento” en la página 14).

Para obtener información adicional, póngase en contacto con Boston Scientific usando la información de la contraportada.

Entornos domésticos y laborales

- **Aparatos de uso doméstico.** Los aparatos de uso doméstico que funcionan correctamente y que están correctamente puestos a tierra, normalmente, no producen suficientes IEM para interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. Ha habido informes sobre interferencias en generadores de impulsos producidas por herramientas manuales eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona de implante del generador de impulsos.

-
- **Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad.** Aconseje a los pacientes que no se queden parados cerca de sistemas antirrobo, de puertas de seguridad o de lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID), ni que se apoyen contra ellos. Estos sistemas pueden encontrarse en las entradas y en las salidas de tiendas y bibliotecas públicas, así como en los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada. Es poco probable que estos sistemas 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 un tratamiento inadecuado o inhiba el tratamiento adecuado.
 - **Campos magnéticos.** Informe a los pacientes que la exposición prolongada a fuertes campos magnéticos (mayores a 10 gauss o 1 mTesla) puede suspender la detección de la arritmia. Entre los ejemplos de fuentes magnéticas se incluyen:
 - Transformadores y motores industriales
 - Escáneres de IRM
 - Altavoces estereofónicos grandes
 - Receptores telefónicos si se sujetan a menos de 1,27 cm (0,5 pulgadas) del generador de impulsos
 - Detectores portátiles de metales como los que se utilizan en los controles de aeropuertos y en las salas de Bingo
 - **Presiones elevadas.** La ISO (International Standards Organization) no ha aprobado una prueba de presión normalizada para los generadores de impulsos implantables que se hayan sometido a oxigenoterapia hiperbárica (OHB) o buceo con botella. Sin embargo, Boston Scientific ha desarrollado un protocolo de prueba para evaluar el rendimiento del dispositivo tras la exposición a presiones atmosféricas elevadas. El siguiente resumen de las pruebas de presión no debe considerarse como una aprobación del tratamiento de OHB ni del buceo con botella, ni debe interpretarse como tal.

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 300 ciclos a una presión máxima de 3,0 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 la presión (Tabla 1 de la página 12).

Tabla 1: Equivalencias de los valores de presión

Equivalencias de los valores de presión	
Atmósferas absolutas	3,0 ATA
Profundidad marina ^a	20 m (65 pies)
Presión absoluta	42,7 psia
Manómetro ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa absoluta	290

^a Todas las presiones se obtuvieron basándose en una densidad del agua del mar de 1.030 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 al tratamiento" en la página 14). 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 en el número de teléfono de la contraportada.

Pruebas de seguimiento

- **Impedancia de descarga baja.** Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios de una descarga administrada, podría ser indicio de un problema en el dispositivo. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alteradas los tratamientos futuros suministrados por este dispositivo. Si se observa un valor informado de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios, se debe comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo.
- **Prueba de conversión.** La conversión satisfactoria de FV a TV durante la prueba de conversión de una arritmia no garantiza que se produzca la conversión tras la intervención. Sepa que los cambios en el estado del paciente, el tratamiento farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo que puede provocar que la arritmia no se convierta tras la intervención. Verifique con una prueba de conversión que las taquiarritmias del paciente pueden ser detectadas y cortadas con el sistema del generador de impulsos, cuando el estado del paciente haya cambiado o se hayan reprogramado parámetros.
- **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

- **Manipulación del dispositivo durante el explante.** Antes de la explantación, limpie o transporte el dispositivo y para impedir que suministre descargas no deseadas, que sobrescriba datos importantes de la historia de tratamiento o que emita tonos acústicos, realice las siguientes tareas:
 - Programe el generador de impulsos en modo Therapy Off (Tratamiento: Off)
 - Si se ha alcanzado el estado ERI o EOL, desactive el tono audible.
 - Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.
- **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.

Información preventiva complementaria

- **Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento.** Después de una intervención quirúrgica o de un procedimiento médico que pueda afectar al funcionamiento del generador de impulsos, deberá realizar un seguimiento completo, que debe incluir lo siguiente:
 - Interrogar al generador de impulsos con un programador
 - Revisar los sucesos almacenados, los códigos de fallo y los ECG subcutáneos en tiempo real antes de guardar los datos del paciente
 - Probar la impedancia del electrodo
 - Verificar el estado de la pila
 - Imprimir los informes que se desee
 - Verificar que la programación final es adecuada antes de dejar que el paciente abandone la consulta
 - Finalizar la sesión

Sucesos adversos potenciales

Los sucesos adversos potenciales relacionados con el implante del sistema S-ICD pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Aceleración/inducción de arritmia auricular o ventricular
- Administración de descarga incorrecta
- Agotamiento prematuro de la batería
- Conexión incorrecta del electrodo al dispositivo
- Deformación o rotura del electrodo
- Enfisema subcutáneo
- Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular
- Erosión/extrusión
- Estimulación muscular nerviosa
- Estimulación posterior a la descarga incorrecta
- Fallecimiento
- Fallo del aislamiento del electrodo
- Fallos diversos en los componentes
- Fiebre

- Formación de queloides
- Formación de quistes
- Fractura del conductor
- Hematoma/seroma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Ictus
- Incapacidad para administrar el tratamiento
- Incapacidad para comunicarse con el dispositivo
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Incomodidad o tiempo prolongado de cicatrización de la incisión
- Infección
- Lesión nerviosa
- Migración o desplazamiento
- Molestia post-descarga/post-estimulación
- Neumotórax
- Reacción adversa a las pruebas de inducción
- Reacción alérgica o adversa al sistema o la medicación
- Retraso en la administración del tratamiento
- Revisión quirúrgica o cambio del sistema
- Síncope

Si se producen sucesos adversos, es posible que sea necesario realizar acciones correctivas invasivas, modificar o retirar el sistema S-ICD.

Los pacientes que reciben un sistema S-ICD pueden desarrollar desórdenes psicológicos que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Depresión/ansiedad
- Descargas fantasma
- Temor a las descargas
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo

Seguimiento del paciente

La herramienta de seguimiento del paciente, modelo 4744 (Figura 1) es una herramienta de medida personalizada hecha de plástico transparente anotado con perfiles coloreados. Los perfiles están diseñados para asegurar el funcionamiento correcto del dispositivo al identificar características de señalización que pueden provocar resultados de detección insatisfactorios para el paciente antes del implante. El proceso de seguimiento del paciente se completa en tres pasos: (1) Obtención del ECG de superficie, (2) Evaluación del ECG de superficie y (3) Determinación de un vector de detección aceptable.

Se puede solicitar la herramienta de seguimiento del paciente a cualquier representante de Boston Scientific o poniéndose en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.

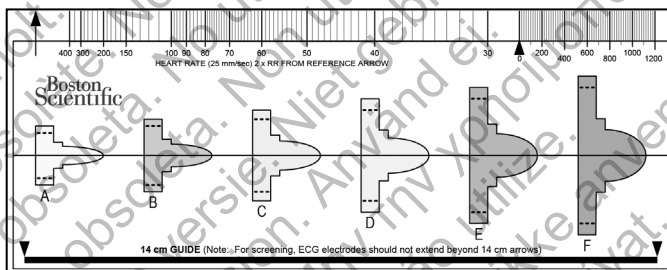


Figura 1: Herramienta de seguimiento del paciente. Para facilitar la referencia, se asigna una letra (A, B, C, D, E, F) a cada perfil coloreado.

Obtención del ECG de superficie

1. Para llevar a cabo el proceso de seguimiento del paciente, se debe obtener un equivalente de superficie de los vectores de detección subcutáneos. Es importante obtener el ECG de superficie en el lugar que representa la posición prevista del sistema S-ICD implantado. Al colocar el sistema S-ICD en la ubicación de implante típica, el electrodo del ECG de superficie debe ubicarse como se describe a continuación (Figura 2). Si se desea una ubicación no estándar del electrodo o del generador de impulsos del sistema S-ICD, se deben modificar las ubicaciones del electrodo de ECG de manera adecuada.
 - El **electrodo de ECG LL** debe colocarse en una ubicación lateral, en el 5.º espacio intercostal a lo largo de la línea axilar media para representar la ubicación objetivo del generador de impulsos implantado.

- El **electrodo de ECG LA** debe colocarse 1 cm a la izquierda de la línea xifoides media para representar la ubicación prevista del nódulo de detección proximal del electrodo implantado.
- El **electrodo de ECG RA** debe colocarse 14 cm sobre el electrodo de ECG LA, para representar la posición prevista de la punta de detección distal del electrodo implantado. En la parte inferior de la herramienta de seguimiento transparente, hay una guía de 14 cm.

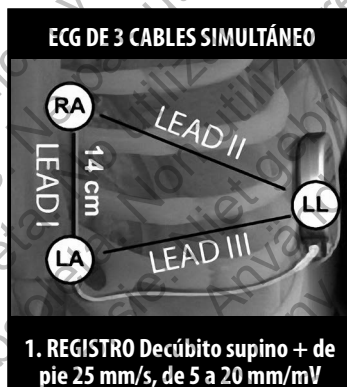


Figura 2: Ubicación típica de los electrodos de ECG de superficie para el seguimiento del paciente

2. Con una máquina de ECG adecuada, registre de 10 a 20 segundos de ECG con los Leads (cables) I, II y III con una velocidad de barrido de 25 mm/s y una ganancia de ECG de 5 a 20 mm/mV (use la ganancia de ECG mayor que no resulte en recortes).

Nota: Es importante establecer una línea base estable al obtener el ECG de superficie. Si se advierte una línea base irregular, asegúrese de que se hayan conectado al paciente los electrodos de conexión a tierra de la máquina de ECG. Para obtener una señal aceptable para la prueba, se puede ajustar la ganancia en cada cable de ECG independientemente.

3. Registre las señales de ECG en al menos dos posturas: (1) Decúbito supino y (2) de pie. Se pueden obtener otras posturas, como: Sentado, lateral izquierdo, lateral derecho y decúbito prono.

Nota: Si el sistema S-ICD se va a implantar con un marcapasos concomitante, se deben obtener todas las morfologías ventriculares (estimuladas e intrínsecas, si se espera una conducción normal).

Evaluación con el ECG de superficie

Se debe evaluar cada ECG de superficie mediante el análisis de al menos 10 segundos de complejos QRS. Si se notan varias morfologías (por ejemplo, bigeminismo, estimulación, etc.), se deben comprobar todas las morfologías, según lo descrito a continuación, para que el vector se considere aceptable.

Cada complejo QRS se evalúa de la siguiente manera:

1. **Selección** el perfil coloreado de la herramienta de seguimiento del paciente que mejor coincida con la amplitud del QRS (Figura 3). Para las señales bifásicas, se debe usar el pico más grande para determinar el perfil coloreado adecuado. El pico de QRS debe encontrarse dentro de la ventana limitada por la línea de puntos y el pico del perfil coloreado.

Nota: Las ganancias de ECG > 20 mm/mV no se admiten. Si, al anotarse con la máxima ganancia de 20 mm/mV, el pico de QRS no alcanza el límite mínimo (línea de puntos) del perfil coloreado más pequeño, ese complejo QRS se considera inaceptable.

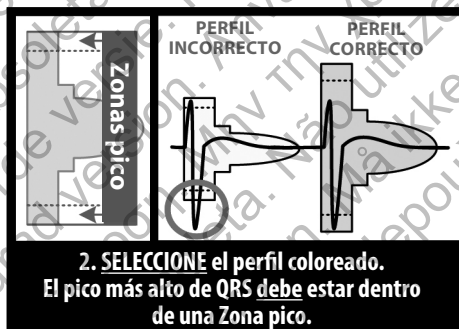


Figura 3: Selección del perfil coloreado

2. **Alinee** el borde izquierdo del perfil coloreado seleccionado con el onset del complejo QRS. La línea horizontal del perfil coloreado debe usarse como guía para la alineación de la línea base isoelectrica.
3. **Evalúe** el complejo QRS. Si el complejo QRS y la onda T posterior completos se encuentran dentro del perfil coloreado, el QRS se considera aceptable. Si alguna parte del complejo QRS o de la onda T posterior se extiende fuera del perfil coloreado, el QRS se considera inaceptable (Figura 4).

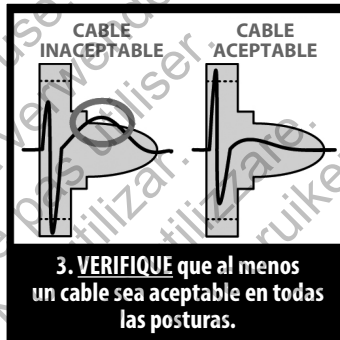


Figura 4: Evaluación del complejo QRS

4. **Repita** los pasos anteriores con todos los complejos QRS obtenidos con todos los cables de ECG de superficie en todas las posturas obtenidas.

Determinación de un vector de detección aceptable

Cada cable de ECG de superficie obtenido representa un vector de detección del sistema S-ICD. Evalúe cada cable de ECG de superficie independientemente para saber si es aceptable. Un cable de ECG de superficie (vector de detección) debe considerarse aceptable solo si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- Todos los complejos y las morfologías QRS del cable de ECG de superficie (vector de detección) deben pasar la evaluación de QRS. Se pueden hacer excepciones para grandes cambios de morfología relacionados con un latido ectópico ocasional (por ejemplo, CVP).
- La morfología del complejo QRS intrínseco/estimulado es estable en todas las posturas. No se advierte un cambio significativo en el complejo QRS como consecuencia de los cambios posturales.
- El cable de ECG de superficie (vector de detección) debe considerarse aceptable en todas las posturas comprobadas.

Un paciente se considera apto para el implante del sistema S-ICD si al menos un cable de ECG (vector de detección) es aceptable para todas las posturas comprobadas.

Nota: *Se pueden producir circunstancias especiales en las que el médico elige continuar con la implantación del sistema S-ICD a pesar de que el proceso de seguimiento no ha tenido un resultado aceptable. En este caso se debe prestar mucha atención al proceso de configuración del dispositivo del sistema S-ICD, ya que el riesgo de una detección insuficiente o de una descarga inadecuada es mayor.*

Funcionamiento

General

El sistema S-ICD está diseñado para facilitar el uso y simplificar la agenda del paciente. El sistema de detección de arritmias emplea hasta dos zonas de frecuencia, y el dispositivo tiene una sola respuesta automática a una taquiarritmia ventricular detectada: una descarga bifásica de energía máxima, no programable de 80 J. El dispositivo tiene varias funciones automáticas diseñadas para reducir la cantidad de tiempo necesario para la implantación, la programación inicial y el seguimiento del paciente.

Modos de funcionamiento

El dispositivo tiene tres modos de funcionamiento:

- Almacenamiento
- Therapy On (Tratamiento: On)
- Therapy Off (Tratamiento: Off)

Shelf Mode (Modo Almacenamiento)

El modo Almacenamiento es un estado de bajo consumo energético previsto para usarse solo durante el almacenamiento. Al iniciar la comunicación entre el dispositivo y el programador, se lleva a cabo una reforma de condensadores a máxima potencia y el dispositivo se prepara para la configuración. Una vez que se saca el dispositivo del modo Almacenamiento, no se puede volver a programar a dicho modo.

Modo Tratamiento: On

El modo Tratamiento: On es el modo de funcionamiento principal del dispositivo, el cual permite la detección y la respuesta automática a taquiarritmias ventriculares. Todas las características del dispositivo están activadas.

Nota: El dispositivo debe sacarse de modo de Almacenamiento antes de programarse en modo Tratamiento: On.

Modo Tratamiento: Off

El modo Tratamiento: Off desactiva automáticamente la administración de tratamiento, aunque sigue permitiendo el control manual de la administración de descargas. Los parámetros programables pueden verse y ajustarse a través del programador. Además, el electrograma subcutáneo (ECG subcutáneo) puede visualizarse o imprimirse.

El dispositivo ingresa automáticamente en modo Tratamiento: Off al salir del modo Almacenamiento.

Nota: Cuando el dispositivo se programa en el modo Tratamiento: On o Tratamiento: Off, los tratamientos de descarga manual y de rescate están disponibles, pero solo después de completarse el proceso de configuración inicial. Consulte la configuración del generador de impulsos EMBLEM S-ICD en la página 46.

Configuración de detección y selección de ganancia

Durante el proceso de Automatic Setup (Configuración automática), el dispositivo selecciona automáticamente un vector de detección basado en un análisis de amplitud de señal cardíaca y de relación de señal a ruido. Este análisis se realiza en los tres vectores disponibles:

- **Principal:** Detección desde el anillo del electrodo proximal del electrodo a la superficie activa del dispositivo.
- **Secondary (Secundario):** Detección desde el anillo del electrodo de detección distal del electrodo a la superficie activa del dispositivo.
- **Alternate (Alternativo):** Detección desde el anillo del electrodo de detección distal al anillo del electrodo de detección proximal del electrodo.

El vector de detección también puede seleccionarse manualmente. El Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD proporciona información adicional sobre la selección del vector de detección.

El dispositivo selecciona automáticamente un ajuste de ganancia adecuado durante el proceso de Automatic Setup (Configuración automática). La ganancia también puede seleccionarse manualmente, como se explica con mayor detalle en el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD. Hay dos ajustes de ganancia:

- **Ganancia 1x (± 4 mV):** Se selecciona cuando se produce un recorte de la amplitud de la señal en el ajuste de ganancia 2x.
- **Ganancia 2x (± 2 mV):** Se selecciona cuando no se produce un recorte de la amplitud de la señal en este ajuste.

Detección de taquiarritmias

El dispositivo está diseñado para evitar la administración inadecuada del tratamiento como resultado de la detección de ruidos o de recuentos múltiples de ciclos cardíacos individuales. Esto se consigue con un análisis automático de las señales detectadas, que incluye las fases de detección de sucesos, certificación y decisión.

Fase de detección

Durante la fase de detección, el dispositivo usa un umbral de detección para identificar los sucesos detectados. El umbral de detección se ajusta continuamente de manera automática mediante las amplitudes de los sucesos eléctricos recientemente detectadas. Además, los parámetros de detección se modifican para aumentar la sensibilidad al detectar frecuencias rápidas. Los sucesos detectados durante la fase de detección se trasladan a la fase de certificación.

Fase de certificación

La fase de certificación examina las detecciones y las clasifica como sucesos cardíacos certificados o como sucesos sospechosos. Los sucesos certificados se usan para garantizar que se traslade una frecuencia cardíaca precisa a la fase de decisión. Un suceso sospechoso puede ser un suceso cuyo patrón o cuya temporización indica que la señal es resultado del ruido, como un artefacto muscular u otra señal extraña. Los sucesos también se marcan como sospechosos si parecen derivar de detecciones dobles o triples de sucesos cardíacos simples. El dispositivo está diseñado para identificar y corregir detecciones múltiples de complejos QRS amplios o detecciones erróneas de una onda T.

Fase de decisión

La fase de decisión examina todos los sucesos certificados y calcula de manera continua un promedio de intervalo activo de R a R de cuatro (promedio de 4 RR). El promedio de 4 RR se usa en todo el análisis como indicador de la frecuencia cardiaca.

Zonas de tratamiento

El dispositivo permite la selección de umbrales de frecuencia que definen una Shock Zone (Zona de descarga) y de una Conditional Shock Zone (Zona de descarga condicional) opcional. En la Zona de descarga, la frecuencia es el único criterio utilizado para determinar si un ritmo se tratará con una descarga. La Zona de descarga condicional presenta discriminadores adicionales que se usan para determinar si se garantiza una descarga para el tratamiento de una arritmia.

La Zona de descarga se puede programar de 170 a 250 lpm en incrementos de 10 lpm. La Zona de descarga condicional debe ser menor que la Zona de descarga con un rango de 170 a 240 lpm en incrementos de 10 lpm.

Nota: Para asegurar la detección adecuada de FV, programe la zona de descarga o la zona de descarga condicional en 200 lpm o menos.

Nota: Las pruebas clínicas del sistema S-ICD de primera generación demostraron una reducción considerable del tratamiento inadecuado con la activación de la zona de descarga condicional antes del alta del paciente.¹

Gráficamente, el uso de la zona de descarga y de la zona de descarga condicional se muestra a continuación (Figura 5):

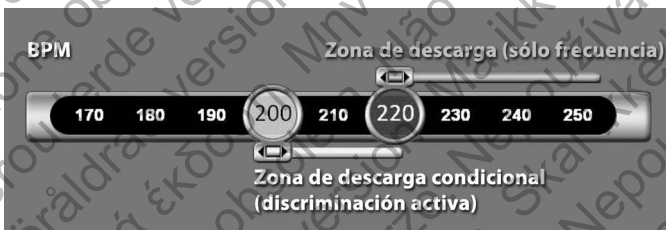


Figura 5: Diagrama de detección de frecuencia de la zona de descarga

¹Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

El dispositivo declara una taquicardia cuando el promedio de 4 RR ingresa a una de las zonas de tratamiento.

Una vez declarada la taquicardia, el promedio de 4 RR debe hacerse más extenso (en ms) que la zona de frecuencia más baja más 40 ms durante 24 ciclos del dispositivo para que se considere que el episodio ha finalizado. En la zona de descarga, las arritmias tratables se determinan solo a partir de la frecuencia.

Análisis en la Conditional Shock Zone (Zona de descarga condicional)

Por el contrario, en la Zona de descarga condicional se analizan la frecuencia y la morfología. La Zona de descarga condicional está diseñada para distinguir entre sucesos tratables y otros sucesos de frecuencia alta como la fibrilación auricular, la taquicardia sinusal y otras taquicardias supraventriculares.

Durante la inicialización del dispositivo, se forma un patrón de ritmo sinusal normal (patrón RSN). Este patrón RSN se usa durante el análisis en la Zona de descarga condicional para identificar las arritmias tratables. Además de la comparación de morfologías con el patrón RSN, se usa otro análisis morfológico para identificar los ritmos polimórficos. La morfología y el ancho de QRS se usan para identificar arritmias monomórficas como la taquicardia ventricular. Si la Zona de descarga condicional está activada, la arritmia se reconoce como tratable, según el árbol de decisión siguiente (Figura 6).

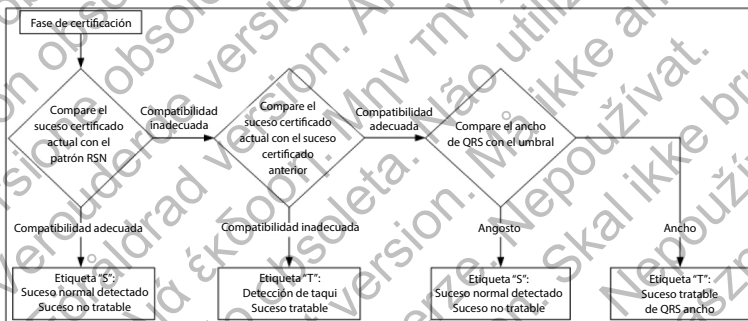


Figura 6: Árbol de decisión para determinar las arritmias tratables en la Zona de descarga condicional

En el caso de algunos pacientes, es posible que no se forme un patrón RSN durante la inicialización del dispositivo como resultado de la variabilidad de la señal cardíaca en las frecuencias cardíacas en reposo. En el caso de esos pacientes, el dispositivo emplea la morfología latido a latido y el análisis de ancho de QRS para la discriminación de la arritmia.

Confirmación de la carga

Antes de la administración de la descarga, el dispositivo debe cargar los condensadores internos. La confirmación de la presencia constante de una taquiarritmia hace necesaria la monitorización de una ventana móvil de los 24 intervalos más recientes definidos por sucesos certificados. Para lograrlo, la confirmación de la carga emplea una estrategia X (intervalo tratable) de Y (total de intervalos de la ventana). Si se descubre que 18 de los 24 intervalos más recientes son tratables, el dispositivo comienza a analizar la persistencia de ritmo. El análisis de persistencia requiere que el estado X de Y se mantenga o se supere durante un mínimo de dos intervalos consecutivos; sin embargo, este valor puede aumentar como resultado de la Smart Charge (Carga Smart), como se explica a continuación.

La carga del condensador se inicia cuando se cumplen las tres condiciones siguientes:

1. Criterio X de Y satisfecho
2. El requisito de persistencia está satisfecho
3. Los dos últimos intervalos certificados están en la zona tratable.

Administración de tratamiento

El análisis del ritmo continúa durante todo el proceso de carga del condensador. La administración del tratamiento se cancela si el intervalo del promedio de 4 RR es más extenso (en ms) que la zona de frecuencia más baja de 40 ms durante 24 intervalos. Cuando ocurre esto, se declara un episodio no tratado y se incrementa una extensión de la Smart Charge (Carga Smart), como se explica a continuación.

La carga del condensador continúa hasta que el condensador alcanza el voltaje previsto; en ese momento se realiza la reconfirmación. La reconfirmación se utiliza para asegurar que el ritmo tratable no haya finalizado espontáneamente durante el ciclo de carga. La reconfirmación requiere que los tres últimos intervalos consecutivos detectados (independientemente de si los intervalos son certificados o sospechosos) sean más rápidos que la zona de tratamiento más baja. Si se detectan sucesos no tratables durante o después de la secuencia de carga, la reconfirmación se extiende automáticamente, un intervalo a la vez, hasta un máximo de 24 intervalos.

La reconfirmación siempre se realiza y la administración de descarga no es obligada hasta que se completa la confirmación. Una vez que se satisfacen todos los criterios, se administra la descarga.

Carga Smart

La carga Smart es una función que aumenta automáticamente el requisito de persistencia en tres intervalos cada vez que se declara un episodio no tratado, hasta un máximo de cinco extensiones. Así, después de un episodio no tratado, el requisito de iniciar la carga del condensador se hace más riguroso. El valor de extensión de la carga Smart puede restablecerse a su valor nominal (sin extensiones) mediante el uso del programador. La función de carga Smart no se puede desactivar, a pesar de que no se usa en la segunda descarga y en las descargas posteriores que se producen durante un episodio determinado.

Redetección

Después de la administración de una descarga de alto voltaje, se activa un periodo de cegamiento. Después de la administración de la primera descarga, se administrarán hasta cuatro descargas adicionales si el episodio no finaliza. El análisis del ritmo para la administración de las descargas 2 a 5 generalmente es posterior a los pasos de detección descritos anteriormente, con las excepciones siguientes:

1. Después de la administración de la primera descarga, se modifica el criterio X/Y para solicitar 14 intervalos tratables en los últimos 24 (14/24), en lugar de 18.
2. El factor de persistencia siempre se establece en dos intervalos (es decir, no lo modifica la función Smart Charge [Carga Smart]).

Polaridad y forma de onda de la descarga

La forma de onda de la descarga es bifásica, con una inclinación fija del 50 %. La descarga se administra sincrónicamente a menos que transcurra un tiempo de espera de 1.000 ms sin que se detecte un suceso de sincronización, momento en el que se administrará la descarga de manera asíncrona.

El dispositivo está diseñado para seleccionar automáticamente la polaridad adecuada para el tratamiento. Están disponibles las descargas estándar y de polaridad invertida. Si una descarga no logra convertir la arritmia y es necesario aplicar más descargas, la polaridad se invierte automáticamente para cada descarga. La polaridad de la descarga eficaz se mantiene como polaridad inicial para episodios futuros. La polaridad también puede seleccionarse durante el proceso de Inducción (Inducción) y de Manual Shock (Descarga manual) para facilitar las pruebas basadas en el dispositivo.

Tratamiento de estimulación antibradicardia post-descarga

El dispositivo administra tratamiento de estimulación antibradicardia a demanda, post-descarga y opcional. Cuando se activa a través del programador, la estimulación antibradicardia se produce a una frecuencia no programable de 50 lpm durante hasta 30 segundos. La salida de estimulación se fija en 200 mA y emplea una forma de onda bifásica de 15 ms.

La estimulación se inhibe si la frecuencia intrínseca es mayor que 50 lpm. Además, la estimulación posterior a la descarga finaliza si se detecta una taquiarritmia o si se coloca un imán sobre el dispositivo durante el periodo de estimulación posterior a la descarga.

Administración de descarga manual y de rescate

Al recibir la orden del programador, el dispositivo puede administrar descargas manuales y de rescate. Las Manual shocks (Descargas manuales) pueden programarse de 10 a 80 J de energía aplicada en pasos de 5 J. Las Rescue shocks (Descargas de rescate) no son programables, y administran la salida máxima de 80 J.

Nota: *Se administrará una descarga manual cuando el imán ya esté colocado, pero si el imán se coloca después de la descarga de rescate, se cancelará la descarga. Consulte la sección Uso del imán del sistema S-ICD si desea obtener información detallada.*

Características adicionales del sistema S-ICD

Esta sección presenta descripciones de varias características adicionales disponibles en el sistema S-ICD.

Reforma automática de los condensadores

El dispositivo realiza automáticamente una reforma de condensadores de energía completa (80 J) cuando se saca del Shelf mode (modo Almacenamiento) y cada cuatro meses hasta que el dispositivo alcance el recambio electivo (ERI). La salida de energía y el intervalo de tiempo de reforma no son programables. El intervalo de reforma automática de condensadores se restablece después de que se lleve a cabo o se anule la carga del condensador a 80 J.

Sistema de advertencia interna: Beeper Control (Control de alerta audible)

El dispositivo tiene un sistema de advertencia interna (tono audible) que emite un tono audible para alertar al paciente de ciertos estados del dispositivo que requieren una consulta al médico rápida. Estos estados incluyen:

- Indicadores de Reemplazo electivo (ERI) y fin de vida útil (EOL) (véase página 28)
- Impedancia del electrodo fuera de límites
- Tiempos de carga prolongados
- Error en la verificación de la integridad del dispositivo
- Agotamiento irregular de la batería

Este sistema de advertencia interna se activa automáticamente en el momento del implante. Una vez que se activa, el tono audible suena durante 16 segundos cada nueve horas, hasta que se resuelve el estado que produjo la activación. Si vuelve a aparecer el estado que produjo la activación, los tonos alertarán al paciente para que consulte al médico. El tono audible puede desactivarse a través del programador una vez que se alcanza el ERI.

Precaución: *Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye pitidos procedentes del dispositivo.*

Nota: *El tono audible puede activarse con fines demostrativos en la clínica colocando un imán sobre el dispositivo a fin de producir los tonos audibles.*

Inducción de arritmias

El dispositivo facilita la prueba al proporcionar la capacidad de inducir una taquiarritmia ventricular. A través del programador, el sistema implantado puede proporcionar una salida de 200 mA a una frecuencia de 50 Hz. La duración máxima de la estimulación es 10 segundos.

Nota: *La inducción requiere que el dispositivo esté programado en Therapy On (Tratamiento: On).*

Advertencia: *Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.*

Diagnósticos del sistema

El sistema S-ICD realiza automáticamente una comprobación de diagnóstico a intervalos programados.

Impedancia del electrodo

Se realiza una prueba de integridad del electrodo una vez por semana con un impulso de energía inferior al umbral. El Summary report (Informe sumario) indica si la impedancia medida está dentro de los límites, al otorgar "Ok" a los valores inferiores a 400 ohmios. Los valores superiores a 400 ohmios darán como resultado la activación del sistema de advertencia interna (los tonos audibles).

Nota: *Si el dispositivo se saca del Shelf mode (modo Almacenamiento), pero no se ha implantado, el sistema de advertencia interna se activará a causa de las medidas automáticas de impedancia semanales. La activación del tono audible del dispositivo a causa de este mecanismo es un comportamiento normal.*

Además, la impedancia del electrodo se mide cada vez que se administra una descarga, y los valores de impedancia de descarga se almacenan y se muestran en los datos del episodio y se muestran en la pantalla del programador inmediatamente después de la administración de la descarga. Los valores de impedancia de descarga documentados deben estar entre los 25 y los 200 ohmios. Si se documenta un valor superior a 200 ohmios, se activará el sistema de advertencia interna.

Precaución: *Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios de una descarga administrada podría ser indicio de un problema en el dispositivo. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alteradas los tratamientos futuros suministrados por este dispositivo. Si se observa un valor informado de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios, se debe comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo.*

Nota: *Es posible que la medida de la impedancia del electrodo realizada por el valor inferior al umbral o durante la administración de la descarga no detecte un tornillo flojo debido a la ubicación del tornillo en la punta del electrodo.*

Verificación de la integridad del dispositivo

El sistema implantado lleva a cabo la verificación de la integridad del dispositivo de manera automática a diario y cada vez que el programador se comunica con un dispositivo implantado. Esta prueba busca estados inusuales del dispositivo y, si detecta alguno, el sistema envía una notificación a través del sistema de advertencia interna del generador de impulsos o en la pantalla del programador.

Sistema de supervisión del funcionamiento de la batería

El dispositivo supervisa automáticamente el estado de la pila para emitir un aviso de agotamiento inminente de la batería. Se proporcionan dos indicadores mediante mensajes en el programador, cada uno activado por el cada vez menor voltaje de la batería. ERI y EOL también se indican mediante la activación del tono audible del dispositivo.

- **Indicador de recambio electivo (ERI):** Al detectarse el ERI, el dispositivo administrará tratamiento durante al menos tres meses, si no se producen más de seis cargas/descargas de energía máxima. Debe programarse el cambio del dispositivo del paciente.
- **Fin de vida útil (EOL):** Cuando se detecta el indicador de EOL, el dispositivo debe cambiarse de inmediato. Cuando se declara el EOL, es posible que el tratamiento no esté disponible.

Almacenamiento y análisis de datos

El dispositivo almacena los ECG subcutáneos de hasta 25 episodios de taquiarritmia tratados y 20 no tratados. Un episodio solo se almacena si progresa al punto en el que se inicia la carga. Se registran y almacenan los episodios tratados, los episodios no tratados y las descargas de tratamiento administrados desde el último procedimiento de seguimiento y del implante inicial. Los datos almacenados se recuperan para el análisis y la impresión de los informes a través de una comunicación inalámbrica con el programador.

Nota: El generador de impulsos no almacena los datos de los episodios asociados a las descargas de rescate controladas por el programador, las descargas manuales, las pruebas de inducción o los episodios que ocurren durante una comunicación con el programador. El programador captura los datos de los episodios asociados a las pruebas de inducción controlada por el programador con el botón Hold to Induce (Pulsar sin soltar para inducir); esos datos están disponibles como ECG subcutáneo capturado (véase el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD para obtener más detalles).

Nota: Los episodios de TSV con frecuencias cardíacas inferiores o dentro de la Conditional Shock Zone (Zona de descarga condicional) no se almacenan.

Episodios tratados

Se almacenan hasta 128 segundos de datos de ECG subcutáneo de cada episodio tratado:

- **Primera descarga:** 44 segundos antes de la carga del condensador, hasta 24 segundos antes de la administración de la descarga y hasta 12 segundos de ECG subcutáneo post-descarga.
- **Descargas sucesivas:** Un mínimo de 6 segundos ECG subcutáneo previo a la descarga y hasta 6 segundos de ECG subcutáneo post-descarga.

Episodios no tratados

En el caso de los episodios no tratados, se almacenan 44 segundos de ECG subcutáneos previos al episodio y hasta 84 segundos de ECG subcutáneo del episodio. El regreso al ritmo sinusal normal durante un episodio no tratado detiene el almacenamiento de ECG subcutáneos.



ECG subcutáneo capturado

El ECG subcutáneo puede capturarse en tiempo real en tiras de ritmo cuando el dispositivo está vinculado de manera activa a través de telemetría inalámbrica al programador. Se pueden almacenar hasta quince registros de 12 segundos de ECG subcutáneo.

Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo

El sistema proporciona anotaciones de ECG subcutáneo (Tabla 2) para identificar sucesos específicos durante un episodio registrado. Se muestran anotaciones de ejemplo en la pantalla del programador (Figura 7) y el informe impreso (Figura 8).

Tabla 2: Las marcas de ECG subcutáneo de las pantallas del programador y en los informes impresos

Descripción	Marca
Carga ^a	C
Latido detectado	S
Latido ruidoso	N
Latido estimulado	P
Detección de taqui	T
Desechar latido	.
Regreso a RSN ^a	
Descarga	
Los datos del episodio están comprimidos o no disponibles	

^a Marca presente en el informe impreso pero no en la pantalla de visualización del programador.



Figura 7: Marcas de la pantalla del programador

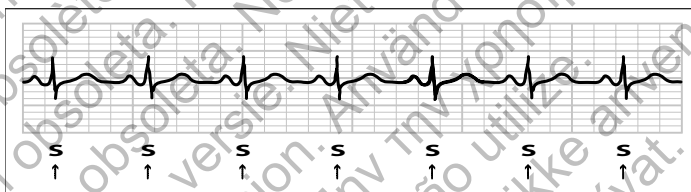


Figura 8: Marcas anotadas en el informe

Datos del paciente

El dispositivo puede almacenar los siguientes datos del paciente, que pueden recuperarse y actualizarse a través del programador:

- Nombre del paciente
- Nombre e información de contacto del médico
- Información de identificación del dispositivo y del electrodo (números de modelo y de serie) y fecha del implante
- Notas del paciente (se muestran al establecer conexión con el dispositivo)

Uso del imán del sistema S-ICD

El imán de Boston Scientific, modelo 6860 (el imán), es un accesorio no esterilizado que puede usarse para inhibir temporalmente la administración del tratamiento desde un dispositivo, si es necesario. El imán de Cameron Health, modelo 4520, puede intercambiarse con el imán de Boston Scientific para este fin.

Nota: Cuando se desea una suspensión de tratamiento de larga duración, se recomienda modificar el comportamiento del generador de impulsos con el programador en lugar del imán, siempre que sea posible.

Para suspender el tratamiento con un imán:

1. COLOQUE el imán sobre el bloque conector del dispositivo o sobre el borde inferior del dispositivo como se ilustra en la Figura 9.
2. ESCUCHE para saber si hay tonos audibles (use un estetoscopio si es necesario). El tratamiento no se suspende hasta que se oigan tonos audibles. Si no se oye ningún tono audible, pruebe otras posiciones dentro de las zonas objetivo ilustradas en la Figura 10 hasta que se oigan tonos audibles. Mantenga el imán en cada posición comprobada durante un segundo (el generador de impulsos tarda aproximadamente un segundo en responder al imán).
3. SOSTENGA el imán en su lugar para que el tratamiento continúe suspendido. El tono audible se emitirá durante 60 segundos mientras el imán se mantiene en su lugar. Después 60 segundos, el tono audible se detiene, pero el tratamiento continúa inhibido a menos que se haya movido el imán.

Nota: Si es necesario confirmar que el tratamiento continúa inhibido después de que se ha detenido el tono audible, retire y vuelva a colocar el imán para reactivar los tonos audibles. Este paso puede repetirse según sea necesario.

4. quite el imán para reanudar el funcionamiento normal del generador de impulsos.



Figura 9: Posición inicial del imán para la suspensión del tratamiento



Figura 10: La sombra gris indica que la zona dentro de la que la colocación de un imán tiene más probabilidad de suspender el tratamiento, según lo indican los tonos audibles. Mueva el imán en sentido vertical y horizontal en la zona objetivo tal como lo indican las flechas.

Uso del imán en pacientes con colocación profunda del implante

Tenga en cuenta lo siguiente al usar el imán en pacientes con ubicación profunda del implante:

- Si la ubicación exacta del generador de impulsos no es evidente, es posible que se deba comprobar el imán en un área más grande del cuerpo que rodea a la ubicación supuesta del generador de impulsos. El tratamiento no se ha suspendido si no se oyen tonos audibles.
- Es posible que sea difícil escuchar el tono audible de un dispositivo con una colocación profunda del implante. Si es necesario, use un estetoscopio. La colocación correcta del imán solo puede confirmarse mediante la detección de los tonos audibles.
- Se pueden usar varios imanes en una configuración apilada para aumentar la probabilidad de generar los tonos audibles y la inhibición asociada del tratamiento.
- Si no se logran detectar los tonos audibles, es posible que se deba usar el programador para suspender el tratamiento de esos pacientes.

Advertencia: En los pacientes con colocación profunda del implante (mayor distancia entre el imán y el generador de impulsos), la aplicación del imán puede no favorecer la respuesta con imán. En ese caso, el imán no puede usarse para inhibir el tratamiento.

Respuesta con imán y modo Generador de impulsos

El efecto del imán sobre el generador de impulsos varía según el modo en el que se programe el generador de impulsos (Shelf [Almacenamiento], Therapy On [Tratamiento: On] o Therapy: Off [Tratamiento: Off]) como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3: Respuesta con Imán

Modo Generador de impulsos	Respuesta con imán
Modo Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• Al detectarse el imán, se emite un solo tono audible
Tratamiento: On	<ul style="list-style-type: none">• La detección de la arritmia y la respuesta del tratamiento se suspenden hasta que se quita el imán• El tono audible suena con cada complejo QRS detectado durante 60 segundos o hasta que se quita el imán, lo que ocurra primero• Las descargas de rescate utilizada por el programador y las descargas manuales se anulan si se coloca el imán tras haber utilizado la descarga^a• Finaliza la estimulación posterior a la descarga• Se prohíbe la prueba de la inducción de la arritmia
Tratamiento: Off	<ul style="list-style-type: none">• El tono audible suena con cada complejo QRS detectado durante 60 segundos o hasta que se quita el imán, lo que ocurra primero• Las descargas de rescate utilizada por el programador y las descargas manuales se anulan si se coloca el imán tras haber utilizado la descarga^a• Finaliza la estimulación posterior a la descarga

^a Las descargas de rescate utilizadas por el programador y las descargas manuales se administran si ya se han utilizado con el imán en su lugar

Nota: Si el imán se coloca durante un episodio, el episodio no se almacenará en la memoria del dispositivo.

Nota: La colocación del imán no afecta la comunicación inalámbrica entre el dispositivo y el programador.

Llave dinamométrica bidireccional

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

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

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

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

Uso del generador de impulsos EMBLEM S-ICD

Elementos incluidos en el envase

El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno gaseoso y se embala en un envase esterilizado que es adecuado para usarse en el campo quirúrgico. Almacenar en un área limpia y seca. Cada envase contiene lo siguiente:

- Un generador de impulsos EMBLEM S-ICD, modelo A209
- Una llave dinamométrica bidireccional
- Un manual del usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD, modelo A209

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

Implantación del sistema S-ICD

Esta sección presenta la información necesaria para implantar y comprobar el sistema S-ICD, esto incluye:

- Implantación del generador de impulsos EMBLEM S-ICD (el “dispositivo”)
- Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD (el “electrodo”) con el instrumento de introducción del electrodo (el “IIE”) EMBLEM S-ICD
- Configuración y comprobación del dispositivo con el programador EMBLEM S-ICD (el “programador”).

Advertencia: *Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD de Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible causará que no se suministre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.*

El sistema S-ICD está diseñado para colocarse con la ayuda de puntos anatómicos de referencia. Sin embargo, se recomienda revisar una radiografía de tórax realizada antes del implante para confirmar que el paciente no tenga una anatomía notablemente atípica (por ejemplo, dextrocardia). Además, no se recomienda desviarse de las instrucciones del implante para adaptarse al tamaño del cuerpo físico o a la constitución física del paciente, a menos que se haya revisado una radiografía de tórax previa al implante.

Generalmente, el dispositivo y el electrodo subcutáneo se implantan de manera subcutánea en el área izquierda del tórax (Figura 11). El IIE se usa para crear los túneles subcutáneos en los que se inserta el electrodo.

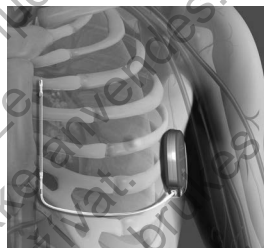


Figura 11: Colocación del sistema S-ICD

Comprobación del equipo

Se recomienda tener preparados durante el implante los equipos de monitorización cardíaca y desfibrilación durante el procedimiento de implante. Esto incluye el programador del sistema S-ICD con todos sus accesorios y la aplicación de software. Antes de iniciar el implante, familiarícese totalmente con el funcionamiento de todos los equipos y con la información de los manuales de usuario. 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 en barrera esterilizada
- Llave dinamométrica y llave normal

Durante el procedimiento de implantación, tenga siempre disponible un desfibrilador transtorácico estándar con palas o parches externos durante las pruebas de umbral de desfibrilación.

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. Coloque la pala directamente sobre el generador de impulsos.
2. En la pantalla de arranque del programador, seleccione el botón Scan for Devices (Buscar dispositivos).
3. Identifique el generador de impulsos que se va a implantar en la pantalla Device List (Lista de dispositivos) y verifique que el informe del estado del generador de impulsos sea “Not implanted” (“No implantado”). Esto indica que el generador de impulsos está en Shelf Mode (Modo Almacenamiento). Si no es así, póngase en contacto con Boston Scientific utilizando la información que figura en la contraportada.
4. En la pantalla Device List (Lista de dispositivos), seleccione el generador de impulsos que se va a implantar para iniciar una sesión de comunicación.
5. Al efectuar la conexión con el generador de impulsos, el programador mostrará una alerta si el estado de la pila del generador de impulsos está por debajo del nivel adecuado para un dispositivo en el momento del implante. Si aparece una alerta de la batería, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

Creación de la bolsa para el dispositivo

El dispositivo se implanta en el área lateral izquierda del tórax. Para crear una bolsa para el dispositivo, realice una incisión de modo que el dispositivo pueda colocarse junto al 5° y al 6° espacio intercostal y cerca de la línea axilar media (Figura 12). Esto puede lograrse mediante una incisión a lo largo del pliegue inframamario.



Figura 12: Creación de la bolsa para el dispositivo

Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD

El procedimiento descrito a continuación es uno de los muchos enfoques quirúrgicos que pueden usarse para implantar y colocar correctamente el electrodo. Independientemente del enfoque quirúrgico, la bobina de desfibrilación debe ubicarse paralela al esternón, cerca de la fascia profunda o en contacto con ella, aproximadamente a 2 cm de la línea media del esternón (Figura 11). Además, el buen contacto del tejido con el electrodo y el generador de impulsos es importante para optimizar la detección y la administración del tratamiento. Use técnicas quirúrgicas estándar para lograr un buen contacto con los tejidos. Por ejemplo, mantenga los tejidos hidratados y enjuáguelos con solución salina, extraiga el aire residual a través de las incisiones, antes de cerrarlas y, al cerrar la piel, tenga cuidado de no dejar entrar aire al tejido subcutáneo.

1. Realice una incisión horizontal pequeña de 2 cm en la apófisis xifoides (incisión xifoides).

Nota: Si lo desea, para facilitar la conexión del manguito de sutura a la fascia después de la colocación del electrodo, se pueden realizar dos puntos de sutura a la fascia en la incisión xifoides antes de continuar.

2. Inserte la punta distal del IIE en la incisión xifoides y tunelícela lateralmente hasta que la punta distal emerja en la bolsa para el dispositivo.

Nota: El IIE es maleable y puede curvarse para adaptarse al perfil anatómico del paciente.

Precaución: Use solo el instrumento de introducción del electrodo para crear el túnel subcutáneo al implantar y ubicar el electrodo.



Figura 13: Conexión del extremo distal del electrodo al IIE.

3. Use el material de sutura convencional para atar el orificio de anclaje del electrodo al IIE formando un bucle de 15 o 16 cm de largo (Figura 13).

4. Con el electrodo conectado, tire suavemente de la parte posterior del IIE a través del túnel hacia la incisión xifoides hasta que emerja el electrodo de detección proximal.
5. Coloque un manguito de sutura sobre el eje del electrodo, 1 cm por debajo del electrodo de detección proximal. Use los surcos preformados para atar el manguito de sutura a eje del electrodo con un material de sutura no absorbible de seda 2-0 o similar y asegúrese de no cubrir el electrodo de detección proximal. Compruebe el manguito de sutura después del anclaje para verificar su estabilidad sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el electrodo en cualquier dirección.

Nota: No fije el manguito de sutura y el electrodo a la fascia hasta haber completado la colocación del electrodo

6. Realice una segunda incisión aproximadamente 14 cm sobre la incisión xifoides (incisión superior). Si lo desea, coloque el electrodo expuesto sobre la piel para tomar la medida. La distancia entre la incisión superior y la xifoides debe adaptarse al segmento del electrodo que va desde el electrodo de detección distal al electrodo de detección proximal. Coloque previamente una o dos suturas fasciales en la incisión superior. Use material de sutura no absorbible del tamaño adecuado para una conservación prolongada. Traccione con cuidado para comprobar que la fijación al tejido es la apropiada. Mantenga la aguja en la sutura para usarla luego al atravesar el orificio de anclaje del electrodo.
7. Inserte la punta distal del IIE en la incisión xifoides y tunelícela de manera subcutánea hacia la incisión superior, permaneciendo tan cerca de la fascia profunda como sea posible (Figura 14).



Figura 14: Tunelización a la incisión superior

8. Una vez que la punta distal del IIE emerja de la incisión superior, desconecte y conserve el bucle de sutura de la punta distal del IIE. Asegure los extremos de la sutura con una pinza quirúrgica. Retire el IIE.
9. Use la sutura asegurada en la incisión superior, tire suavemente de la sutura y del electrodo a través del túnel hasta que emerja el orificio de anclaje. El electrodo debe estar paralelo a la línea externa media con la bobina de desfibrilación cerca de la fascia profunda.
10. Corte y deseche el material de sutura.
11. En la incisión xifoides, asegure el manguito de sutura con el electrodo a la fascia, con un material de sutura no absorbible de seda 2-0 o similar.

Advertencia: Use las técnicas de anclaje correctas, como se describe en el procedimiento de implantación, para evitar el desplazamiento o la migración del sistema S-ICD. El desplazamiento o la migración del sistema S-ICD puede provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar tratamiento al paciente.

Precaución: No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para evitar que el electrodo se mueva.

Precaución: Suture solo las áreas indicadas en las instrucciones de implante.

Nota: Tire suavemente de la sutura para comprobar que esté fijada con firmeza a la fascia antes de atarla al manguito de sutura y al electrodo.

12. En la incisión superior, fije el orificio de anclaje a la fascia con las suturas colocadas previamente del paso 6 (Figura 15).



Figura 15: Anclaje de la punta distal del electrodo

Nota: Tire suavemente de la sutura para comprobar que esté fijada con firmeza a la fascia antes de atarla al orificio de anclaje del electrodo.

13. Tire suavemente del electrodo en la incisión superior para comprobar que el orificio de anclaje esté fijado a la fascia.
14. Para desechar el IIE, coloque el producto usado en su envase original y, luego, deséchelo en un recipiente para productos con riesgo biológico.
15. Para asegurar un buen contacto del electrodo implantado con los tejidos, enjuague las incisiones xifoides y superior con solución salina esterilizada y aplique presión firme a lo largo del electrodo para extraer cualquier resto de aire a través de las incisiones antes de cerrarlas.

Conexión del electrodo al dispositivo

Cuando conecte el electrodo al dispositivo, use solamente las herramientas suministradas en la bandeja del dispositivo. Si no se utilizan las herramientas suministradas, se puede dañar el tornillo. Guarde las herramientas hasta haber terminado todos los procedimientos de prueba y haber implantado el dispositivo.

Precaución: Compruebe que el dispositivo esté en *Shelf mode (modo Almacenamiento)* o *Therapy Off (Tratamiento: Off)* para evitar la administración de descargas no deseadas al paciente o a la persona que manipule el dispositivo durante el procedimiento de implante.

Nota: Evite la penetración de sangre u otros líquidos corporales en el puerto de conexión del bloque conector del dispositivo. Si entran sangre u otros líquidos corporales en el puerto de conexión, enjuáguelo con agua esterilizada.

Nota: No implante el dispositivo si el tapón de sellado del tornillo parece estar dañado.

1. Si es preciso, retire y deseche la protección de la punta, antes de usar la llave dinamométrica.
2. 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 16). Esto hará que se abra el tapón de sellado, liberando la presión potencial que se haya creado en el puerto de conexión 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 el electrodo en el puerto de conexión del generador de impulsos sin tomar las precauciones siguientes que garantizan una inserción adecuada:

- Inserte la llave dinamométrica en la hendidura provista del tapón de sellado antes de insertar el conector del electrodo 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 el conector del electrodo en el puerto y a continuación apriete el tornillo en el conector.

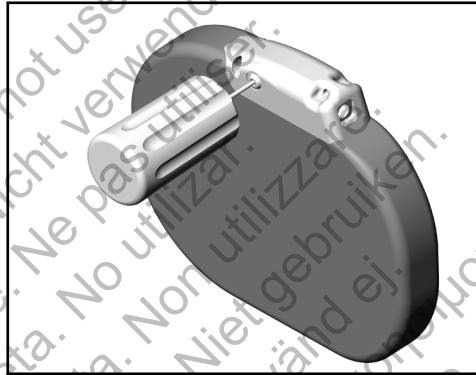


Figura 16: Inserción de la llave dinamométrica

3. Estando colocada la llave dinamométrica en esa posición, inserte totalmente el terminal del electrodo en el puerto del electrodo. Sujete el electrodo cerca del conector e insértelo directamente en el puerto de conexión. El electrodo está completamente insertado cuando la punta del conector puede verse más allá del bloque conector cuando se mira desde la parte superior. Consulte la Figura 17 para ver ilustraciones del bloque de conexión del bloque conector sin electrodos insertados (panel superior) y con el electrodo completamente insertado (panel inferior). Presione sobre el electrodo para mantener su posición y asegúrese de que permanece totalmente insertado en el puerto de conexión.

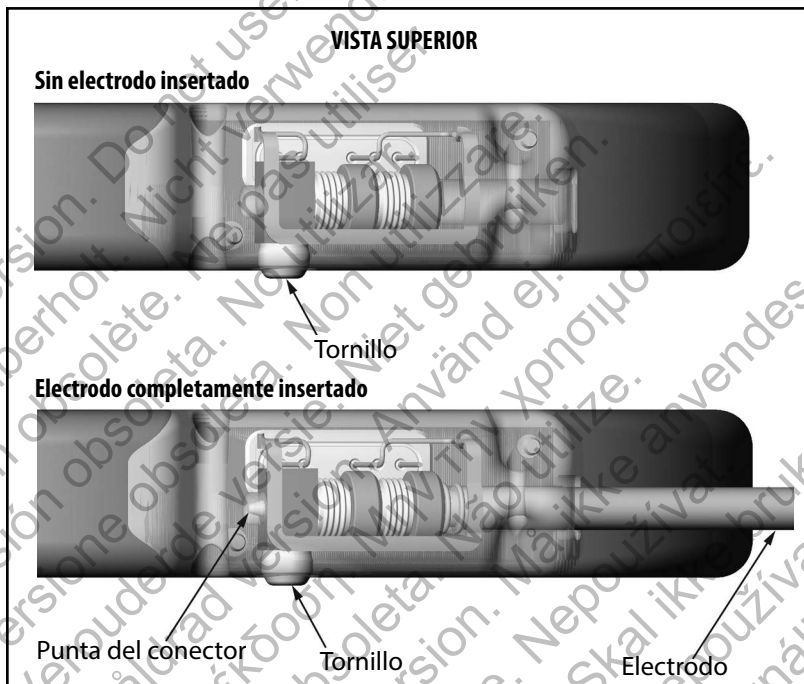


Figura 17: Posición del conector del electrodo

Advertencia: Manipule con cuidado el conector del electrodo. No toque directamente el conector con ningún instrumento quirúrgico como conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Esto podría dañar el conector. Un conector dañado puede alterar la integridad del sellado, lo que puede dificultar la detección, causar una pérdida del tratamiento o la administración de un tratamiento inadecuado.

Precaución: No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

Nota: Si es necesario, lubrique moderadamente el conector con agua estéril para facilitar la inserción.

4. Presione suavemente con la llave dinamométrica hasta que su punta encaje totalmente dentro de la cavidad del tornillo. Durante este paso, evite dañar el tapon 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.
5. Retire la llave dinamométrica.
6. Traccione con cuidado del electrodo para comprobar que la conexión es firme.
7. Si el terminal del electrodo no está bien sujeto, intente reposicionar el tornillo. Vuelva a insertar la llave dinamométrica como se ha descrito anteriormente y afloje el tornillo girando la llave lentamente en sentido antihorario hasta que el electrodo esté flojo. A continuación, repita la secuencia anterior.
8. Inserte el dispositivo en la bolsa subcutánea, con cualquier exceso del electrodo debajo del dispositivo.
9. Ancle el dispositivo a la fascia para evitar la posible migración con una sutura no absorbible de seda 0 o similar. Para esto, el bloque conector cuenta con dos orificios para sutura (Figura 18).
10. Enjuague la bolsa del generador de impulsos con solución salina esterilizada y asegúrese de que el contacto entre el generador de impulsos y el tejido circundante de la bolsa sea bueno antes de cerrar la primera capa de tejido y antes de realizar la Automatic Setup (Configuración automática) del dispositivo.

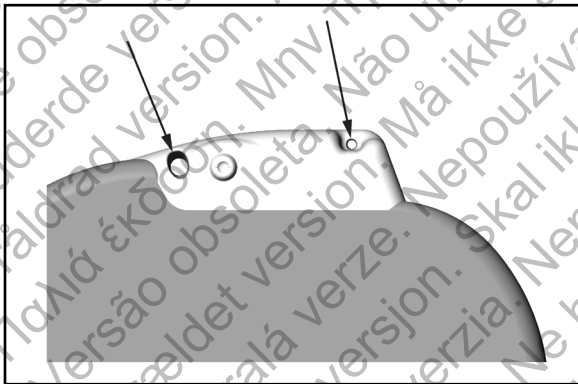


Figura 18: Orificios de sutura del bloque conector para anclar el dispositivo.

11. Realice la Automatic Setup (Configuración automática) como se describe en la página 46 de este manual.
12. Después de realizar la Automatic Setup (Configuración automática) y con el dispositivo aún en modo Therapy Off (Tratamiento: Off), palpe el electrodo mientras monitoriza el ECG subcutáneo en tiempo real en la pantalla del programador en busca de algún signo de detección inadecuada. Si se observa una detección inapropiada, no continúe hasta haberla solucionado. Póngase en contacto con Boston Scientific para solicitar ayuda, en caso de ser necesario. Una vez que la línea base es estable y que se ha observado una detección adecuada, establezca el modo del dispositivo en Therapy On (Tratamiento: On) y realice la prueba de desfibrilación si lo desea. (Véase la página 47 de este manual para ver instrucciones de la prueba de desfibrilación.)
13. Después de la instalación del dispositivo y de la prueba de desfibrilación, cierre todas las incisiones. Use técnicas quirúrgicas estándar para lograr un buen contacto de los tejidos con el electrodo y el generador de impulsos; por ejemplo, evitando que quede aire atrapado en el tejido subcutáneo.



Figura 19: Colocación del sistema después del cierre de todas las incisiones

Configuración del generador de impulsos EMBLEM S-ICD con el programador S-ICD, modelo 3200

Se debe ejecutar un breve proceso de configuración para que el dispositivo pueda administrar tratamiento manual o automático. Consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD, modelo 3200, para obtener más detalles. Este proceso puede realizarse automática o manualmente durante el procedimiento de implante, a pesar de que se recomienda la Automatic Setup (Configuración automática). Durante la configuración, el sistema automáticamente:

- Confirma el ingreso del número de modelo y de serie del electrodo.
- Mide la impedancia del electrodo de descarga.
- Optimiza la configuración del electrodo de detección.
- Optimiza la selección de ganancia.
- Obtiene una plantilla RSN de referencia.

Para iniciar el proceso de Automatic Setup (Configuración automática):

1. Después de usar el programador para buscar dispositivos, elija el dispositivo que va a implantar en la pantalla Device List (Lista de dispositivos).
2. El programador se conectará al generador de impulsos elegido y aparecerá la pantalla Device Identification (Identificación del dispositivo). Al elegir el botón Continue (Continuar) en esta pantalla, se elimina el generador de impulsos del Shelf Mode (Modo Almacenamiento) y se abre la pantalla Configuración automática.
3. Seleccione el botón Automatic Setup (Configuración automática) para iniciar la configuración automática.
4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para completar la secuencia de Configuración automática.

Si la frecuencia cardíaca del paciente es superior a 130 lpm, se le indicará que complete el proceso de Manual Setup (Configuración manual). Para iniciar el proceso de Configuración manual:

1. En la pantalla Main Menu (Menú principal), seleccione el botón Utilities (Utilidades).
2. En la pantalla Utilities (Utilidades), seleccione el botón Manual Setup (Configuración manual).

Podrá seguir una guía durante una prueba de impedancia, la selección del vector de detección, la selección del ajuste de ganancia y la adquisición de un ECG subcutáneo de referencia.

Pruebas de desfibrilación

Una vez que el dispositivo se ha implantado y programado en Therapy On (Tratamiento: On), se pueden realizar las pruebas de desfibrilación. Para las pruebas de desfibrilación, se recomienda un margen de seguridad de 15 J.

Nota: *Se recomienda que en el momento del implante se realicen pruebas de desfibrilación para confirmar la capacidad del sistema S-ICD para detectar y convertir la FV.*

Advertencia: *Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.*

Para inducir FV y comprobar el sistema S-ICD con el programador S-ICD, modelo 3200:

1. Seleccione el icono de Main Menu (Menú principal), flecha con un círculo, en la barra de navegación, en la esquina superior derecha de la pantalla.
2. En la pantalla Main Menu (Menú principal), seleccione el botón Patient Test (Prueba del paciente) para configurar la prueba de la inducción.
3. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para establecer la energía de descarga y la polaridad y para inducir una arritmia.

Nota: *Compruebe que no haya marcas de ruido ("N") en el ECG subcutáneo antes de la inducción. La presencia de marcas de ruido demorará la detección y la administración del tratamiento.*

4. En cualquier momento antes de la administración del tratamiento, se puede anular la energía programada al seleccionar el botón rojo Abort (Detener).
5. Seleccione el botón Exit (Salir), para salir del proceso de inducción y regresar a la pantalla Main Menu (Menú principal).

Durante la prueba se ejecutan las funciones siguientes:

- El sistema S-ICD induce la fibrilación ventricular con 200 mA de corriente alterna (CA) a 50 Hz. La inducción continúa hasta que se libera el botón Hold To Induce (Pulsar sin soltar para inducir), hasta un máximo de 10 segundos por intento.

Nota: *Si es necesario, se puede detener la inducción mediante la desconexión de la pala del programador.*

-
- La detección de la arritmia y el ECG subcutáneo en tiempo real se suspenden durante la inducción de CA. Una vez que se suelta el botón Hold to Induce (Pulsar sin soltar para inducir), el programador muestra el ritmo del paciente.
 - Al detectar y confirmar una arritmia inducida, el sistema S-ICD administra automáticamente una descarga con la salida de energía y la polaridad programadas.

Nota: Siempre que el programador esté en comunicación activa con un generador de impulsos S-ICD, una señal audible indica la carga del generador de impulsos durante la preparación de la administración de una descarga (ya sea manual o en respuesta a una arritmia detectada). La notificación continúa hasta que se administra o se anula la descarga.

- Si la descarga no logra convertir la arritmia, se produce la redetección y se administran descargas sucesivas en la salida de energía máxima del generador de impulsos (80 J).

Nota: El generador de impulsos EMBLEM S-ICD puede administrar un máximo de cinco descargas por episodio. En cualquier momento, se puede pulsar el botón Rescue Shock (Descarga de rescate) para administrar una descarga de rescate de 80 J.

Nota: Luego de la liberación del botón Hold to Induce (Pulsar sin soltar para inducir), evalúe las marcas de detección durante el ritmo inducido. El sistema S-ICD emplea un periodo de detección de ritmo prolongado. Las marcas "T" de taqui coherentes indican que se está produciendo la detección de una taquiarritmia y que la carga del condensador es inminente. Si se advierte un alto grado de variación de amplitud durante la arritmia, se puede esperar una ligera demora antes de la carga del condensador o de la administración de la descarga.

Si no es posible demostrar una detección adecuada o la conversión de la FV, considere cambiar la configuración de detección seleccionada o reubicar el electrodo o el dispositivo y, luego, volver a efectuar la prueba. Se puede realizar una prueba de conversión de FV en cada polaridad.

Cumplimentación y envío del formulario de implantación

Dentro de los diez días posteriores al implante, complete el formulario de Vigencia de la garantía y registro del cable, y envíe el original a Boston Scientific junto con copias del Summary Report (Informe sumario), el Captured S-ECG Report (Informe de ECG subcutáneo capturado) y el Episode Report (Informes de episodios) impresos desde el programador. Esta información permite a Boston Scientific registrar todos los generadores de impulsos implantados y electrodos, así como proporcionar datos clínicos sobre el funcionamiento del sistema implantado. Guarde una copia del formulario de Vigencia de la garantía y registro del cable y de los informes impresos del programador para el archivo del paciente.

Información de asesoramiento al paciente

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

- Desfibrilación externa: el paciente debe ponerse en contacto con su médico para que evalúe su sistema generador de impulsos si recibe desfibrilación externa
- Pitidos: el paciente debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente si oye pitidos procedentes del generador de impulsos
- Signos y síntomas de una infección
- Síntomas que se deben comunicar (p. ej., mareos, palpitaciones, descargas inesperadas)
- Entornos protegidos: el paciente debe solicitar asesoramiento médico antes de entrar en zonas protegidas mediante un aviso que advierta que no se permite la entrada a pacientes que tengan implantado un generador de impulsos
- Evitar fuentes potenciales de IEM en casa, en el trabajo y en entornos médicos
- Personas que administren reanimación cardiopulmonar (RCP): podría sentirse la presencia de voltaje en la superficie del cuerpo del paciente (hormigueo) cuando el generador de impulsos suministre una descarga
- Fiabilidad de su generador de impulsos (“Fiabilidad del producto” en la página 53)
- Restricciones en la actividad (si son necesarias)
- 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

Guía para el paciente

Hay disponible una copia de la Guía del paciente para este, sus familiares y otras personas interesadas.

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

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

Procedimientos de seguimiento posteriores al implante

Es recomendable que la evaluación del funcionamiento del dispositivo sea realizado por personal capacitado para ello mediante pruebas de seguimiento periódicas, con lo que podrán revisar el funcionamiento del dispositivo, así como del estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo.

Advertencia: *Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.*

Inmediatamente después del procedimiento de implante, se recomienda llevar a cabo los procedimientos siguientes:

1. Interroge el generador de impulsos y revise la pantalla Device Status (Estado del dispositivo); consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD para obtener más información.
2. Lleve a cabo la optimización de la detección (consulte la sección de configuración del generador de impulsos EMBLEM S-ICD, página 46, para obtener instrucciones sobre cómo realizar la Automatic Setup [Configuración automática]), incluida la optimización de la detección
3. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para capturar un ECG subcutáneo de referencia
4. Imprima el Summary Report (Informe sumario), el Captured S-ECG Report (Informe de ECG subcutáneo capturado) y el Episode Report (Informe del episodio) para conservar los archivos del paciente para referencia futura.
5. Fin de la sesión

Durante un procedimiento de seguimiento, se recomienda verificar periódicamente la ubicación del electrodo mediante palpación o rayos-X. Al establecerse la comunicación del dispositivo con el programador, este notificará automáticamente al médico cualquier situación inusual. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD.

La agenda del paciente y el seguimiento quedan a discreción del médico, pero se recomienda realizarlos un mes después del implante y, como mínimo, cada tres meses para supervisar el estado del paciente y evaluar el funcionamiento del dispositivo. Las visitas a la consulta pueden complementarse con la monitorización remota si está disponible.

Nota: *Como la duración del temporizador de recambio del dispositivo es de tres meses (a partir de alcanzarse el estado ERI), es especialmente importante que la frecuencia de seguimiento sea de tres meses para asegurar que el dispositivo se reemplace a tiempo, según sea necesario.*

Precaución: *La conversión satisfactoria de FV o TV durante la prueba de conversión de una arritmia no garantiza que se produzca la conversión tras la intervención. Sepa que los cambios en el estado del paciente, el tratamiento farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo que puede provocar que la arritmia no se convierta tras la intervención. Verifique con una prueba de conversión que las taquiarritmias del paciente pueden ser detectadas y cortadas con el sistema del generador de impulsos, cuando el estado del paciente haya cambiado o se hayan reprogramado parámetros.*

Explantación

Nota: Devuelva todos los generadores de impulsos y electrodos explantados a Boston Scientific. El examen de generadores de impulsos y electrodos explantados puede proporcionar información para seguir mejorando la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía.

Advertencia: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en este, lo que, a su vez, puede 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, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.

Comunicarse con Boston Scientific:

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

Nota: La eliminación de los generadores de impulsos y electrodos explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un envase para devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.

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

Precaución: Antes de la explantación, limpieza o transporte del dispositivo y para impedir que suministre descargas no deseadas, que sobrescriba datos importantes de la historia de tratamiento o que emita tonos acústicos, realice las siguientes tareas:

- Programe el generador de impulsos en modo Therapy Off (Tratamiento: Off)
- Si se ha alcanzado el estado ERI o EOL, desactive el tono audible.

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

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

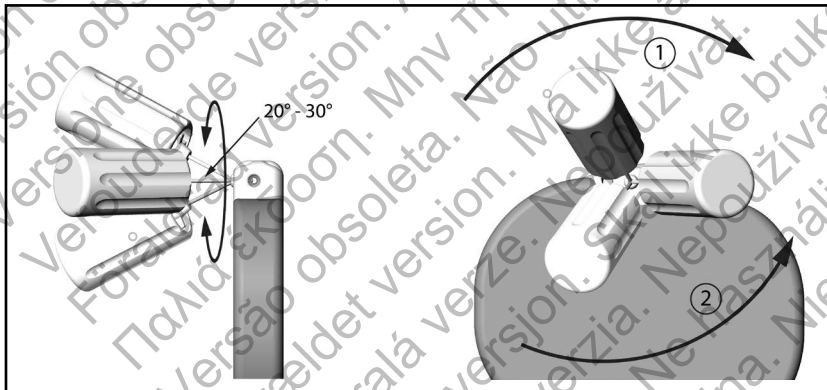
- Interrogue el generador de impulsos e imprima todos los informes.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte el electrodo del generador de impulsos.

- Si se explanta el electrodo, intente extraerlo intacto y devuélvalo independientemente del estado en que se encuentre. No extraiga el electrodo con hemostatos u otros instrumentos de pinzas que puedan dañarlo. Recorra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el electrodo.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y el electrodo para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en el puerto de conexión del generador de impulsos.
- Utilice un envase para devolución de productos de Boston Scientific a fin de envasar correctamente el generador de impulsos o el electrodo y enviarlo a Boston Scientific.

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 20).
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 20). El mango de la llave dinamométrica no debe girar durante esta rotación.



[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 20: Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado

3. Pueden realizarse hasta cuatro tentativas según sea necesario, ampliando ligeramente el ángulo cada vez. Si no puede aflojar totalmente el tornillo, use la llave dinamométrica n.º 2 del Juego de llaves modelo 6501.
4. Una vez que el tornillo esté suelto, podrá extenderse o retraerse según corresponda.
5. Deseche la llave dinamométrica al terminar este procedimiento.

Cumplimiento de las comunicaciones

Este transmisor funciona en la banda de entre 402 MHz y 405 MHz con modulación FSK y con potencia radiada conforme al límite aplicable de 25 µW. La función de este transmisor es comunicarse con el programador del sistema S-ICD para transferir datos y recibir y responder órdenes de programación.

Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (RTTE)

Boston Scientific declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 1999/5/CE. Si desea obtener el texto completo de la declaración de conformidad, comuníquese con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

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

Información adicional

Fiabilidad del producto

Es intención de Boston Scientific proporcionar dispositivos implantables de alta calidad y fiabilidad. Sin embargo, dichos dispositivos pueden presentar un mal funcionamiento que podría provocar la pérdida de tratamiento o alterar la capacidad para suministrarlo. Este mal funcionamiento incluye, entre otras, las situaciones siguientes:

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

Consulte el 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 y las tasas de mal funcionamiento que han experimentado estos productos en el pasado. Aunque los datos históricos no tienen por qué predecir el rendimiento futuro de los dispositivos, dichos datos pueden proporcionar un contexto importante para comprender la fiabilidad general de este tipo de productos.

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

Longevidad del generador de impulsos

Basándose en simulaciones, se prevé que estos generadores de impulsos tengan la longevidad media hasta el EOL que se indica a continuación. En el momento de la fabricación, el dispositivo tiene la capacidad para más de 100 descargas de energía total. La longevidad promedio proyectada, que tiene en cuenta la energía usada durante la fabricación y el almacenamiento, da por ciertas las condiciones siguientes:

- 2 cargas de energía máximas en el momento del implante y 6 descargas de energía máxima en el último periodo de 3 meses entre ERI y EOL
- El generador de impulsos pasa 6 meses en modo Almacenamiento durante el envío y el almacenamiento
- El uso de telemetría durante 1 hora en el momento del implante y durante 30 minutos al año en revisiones de seguimiento efectuadas en la clínica
- Uso normal del Comunicador LATITUDE como se indica a continuación: Comprobación semanal del dispositivo, interrogaciones completas mensuales (seguimientos remotos programados e interrogaciones trimestrales iniciadas por el paciente)
- Con EGM de Onset del informe de episodios almacenado

Tabla 4: Longevidad del dispositivo

Cargas anuales de energía total	Longevidad de promedio prevista (años)
3 (Uso normal^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

^a El número medio de cargas anuales de energía total visto en pruebas clínicas del sistema S-ICD de primera generación fue 3,3.

Nota: El consumo de energía de la tabla de longevidad se basa en principios eléctricos teóricos y solo se ha verificado a través de los bancos de pruebas.

Las cargas de energía total son consecuencia de las reformas de condensadores, de episodios no sostenidos y descargas administradas.

Precaución: *El generador de impulsos S-ICD dejará de funcionar finalmente porque se agotará la batería. La desfibrilación y las cantidades excesivas de ciclos de carga acortan la longevidad de la batería.*

La longevidad también se ve influida por las siguientes circunstancias:

- El descenso de la frecuencia de carga puede aumentar la longevidad
- Una descarga adicional a la energía máxima reduce la longevidad en 29 días aproximadamente
- Una hora de telemetría adicional reduce la longevidad aproximadamente 14 días
- Cinco interrogaciones iniciadas por el paciente con el Comunicador LATITUDE a la semana durante un año reducen la longevidad en 11 días aproximadamente
- 6 meses adicionales en modo Almacenamiento antes del implante reducirán la longevidad en 103 días

La longevidad del dispositivo también puede verse afectada por las tolerancias de los componentes electrónicos, las variaciones de los parámetros programados y las variaciones en su uso como resultado de la afección del paciente.

Consulte la pantalla Device Status (Estado del dispositivo) del programador y los informes impresos para ver un cálculo de la capacidad restante de la batería específica del dispositivo implantado.

Especificaciones

Especificaciones proporcionadas a $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ y con una carga supuesta de 75 ohmios ($\pm 1\%$), a menos que se indique algo diferente.

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.
- Los números 507, que identifican la aplicación de software del programador S-ICD, modelo 2877, necesaria para la comunicación con el generador de impulsos.

El identificador radiológico está situado en la carcasa del generador de impulsos, debajo del bloque conector (Figura 21) y se lee en sentido vertical.

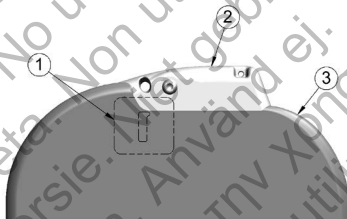


Figura 21: Ubicación del identificador radiográfico; 1: Ubicación del identificador radiográfico, 2: bloque conector, 3: carcasa del generador de impulsos

Tabla 5: Especificaciones mecánicas

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (mm)	Peso (g)	Volumen (cm³)	Tipo de conector^a
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)

^a El generador de impulsos EMBLEM S-ICD también puede usarse con el electrodo Cameron Health, modelo 3010, y con el electrodo EMBLEM S-ICD.

La superficie del electrodo de la carcasa del generador de impulsos mide 111,0 cm².

Especificaciones sobre los materiales

- Carcasa: titanio herméticamente sellado; recubierto de nitruro de titanio
- Bloque conector: polímero de tipo implantable
- Alimentación: batería de litio-dióxido de manganeso; Boston Scientific; 400530

Tabla 6: Parámetros de dispositivo programable

Parámetro	Valores programables	Nominal (como se envió)
Zona de descarga	de 170 lpm a 250 lpm (pasos de 10 lpm)	220 lpm
Zona de descarga condicional	Off, de 170 lpm a 240 lpm (Si el valor es On, al menos 10 lpm menos que la Zona de descarga)	200 lpm
Modo Generador de impulsos S-ICD	Almacenamiento, Tratamiento: On, Tratamiento: Off	Almacenamiento
Estimulación posterior a la descarga	On, Off	Off
Configuración de detección	Principal: Anillo del electrodo proximal a dispositivo Secundario: Anillo del electrodo distal a dispositivo Alternativo: Anillo del electrodo distal a anillo del electrodo proximal	Principal
Rango de detección máximo	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Descarga manual	de 10 a 80 J (en pasos de 5 J)	80 J
Carga Smart	Se reinicializa a valor nominal	Sin extensiones
Polaridad	Estándar: Bobina de fase 1 (+) Inversión: Bobina de fase 1 (-)	Estándar

Tabla 7: Parámetros de dispositivo no programable (tratamiento de descarga)

Parámetro	Valor
TRATAMIENTO DE DESCARGA	
Energía suministrada	80 J
Pico del voltaje de descarga (80 J)	1.328 V
Inclinación de descarga (%)	50 %
Tipo de forma de onda	Bifásica
Número máximo de descargas por episodio	5 descargas
Tiempo de carga a 80 J (BOL/ERI)^a	≤10 seg / ≤15 seg ^b
Tiempo límite de la sincronización	1 seg
Retardo de la sincronización de la descarga	100 ms
Periodo de cegamiento post-descarga	1.600 ms

^a El tiempo de carga es parte del tiempo total del tratamiento. BOL significa inicio de vida útil.

^b En condiciones típicas.

Tabla 8: Parámetros de dispositivo no programable (estimulación posterior a la descarga)

Parámetro	Valor
ESTIMULACIÓN POSTERIOR A LA DESCARGA	
Frecuencia	50 min-1
Salida de estimulación	200 mA
Ancho impulso (cada fase)	7,6 ms
Forma de onda	Bifásica
Polaridad (primera fase)	Estándar: Bobina de fase 1 (+)
Modo	Estimulación inhibida
Duración	30 seg
Periodo de cegado post-estimulación/periodo refractario	750 ms (primer impulso de estimulación) 550 ms (pulsos de estimulación siguientes)
Protección contra embalamiento	120 min-1

Tabla 9: *Parámetros de dispositivo no programable (detección/discriminación de ritmo, inducción a la fibrilación, detección, programa de reforma de condensadores, sistema de advertencia interna)*

Parámetro	Valor
DETECCIÓN/DISCRIMINACIÓN DE RITMO	
X/Y para la detección inicial	Intervalos 18/24
X/Y para redetección	Intervalos 14/24
Confirmación antes de la descarga	de 3 a 24 intervalos taqui consecutivos
Periodo refractario	Rápido 160 ms, lento 200 ms
INDUCCIÓN A LA FIBRILACIÓN	
Frecuencia	50 Hz
Salida	200 mA
Tiempo límite después de la activación	10 seg
DETECCIÓN	
Umbral de detección mínimo^a	0,08 mV
PROGRAMA DE REFORMA DE LOS CONDENSADORES	
Intervalo de reforma automática de los condensadores	Aproximadamente 4 meses ^b
SISTEMA DE ADVERTENCIA INTERNA	
Impedancia alta (debajo del umbral)	> 400 ohmios
Impedancia alta (descarga suministrada)	> 200 ohmios
Tiempo límite máximo para la carga	44 seg

^a Con una sinusoide de 10 Hz

^b La reforma puede retrasarse si el condensador se cargó a causa de una arritmia sostenida/no sostenida en los últimos 4 meses

Tabla 10: Parámetros de los datos de episodios

Parámetro	Valor
Episodios tratados	25 almacenados
Episodios no tratados	20 almacenados
Longitud máxima por episodio de ECG subcutáneo	128 seg
Informe de ECG subcutáneo capturado	Hasta 15 (12 seg cada uno)

Tabla 11: Información almacenada del paciente

Información del paciente (datos almacenados)
Nombre del paciente
Nombre del médico
Información de contacto del médico
Número de modelo del dispositivo
Número de serie del dispositivo
Número de modelo del electrodo
Número de serie del electrodo
Notas del paciente







Tabla 12: Especificaciones del imán (modelo 6860)

















Componente	Especificación
Forma	Circular
Tamaño	Diámetro aproximado: 7,2 cm (2,8 pulgadas) Espesor: 1,3 cm (0,5 pulgadas)
Contenido	Aleaciones ferrosas recubiertas de epoxy
Intensidad del campo	Mínimo de 90 gauss al medirse a una distancia de 3,8 cm (1,5 pulgadas) desde la superficie del imán

Nota: Las especificaciones también se aplican al imán Cameron Health, modelo 4520.

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase

Tabla 13: Símbolos del envase: Generador de impulsos EMBLEM S-ICD

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad
	Voltaje peligroso		Límite de temperatura

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de serie		Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca		Abrir por aquí
	No reutilizar		Fabricante
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Número de referencia		Contenido del envase
	Documentación incluida		Número de lote
	Dispositivo sin recubrimiento	 sq-1	Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)
	Llave dinámométrica		Generador de impulsos

Interacción del sistema S-ICD y el marcapasos

Advertencia: *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 tratamiento. Pruebe cada sistema de forma individual y combinada para ayudar a evitar interacciones no deseadas.*

La interacción entre el sistema S-ICD y un marcapasos temporal o permanente es posible y puede interferir en la identificación de taquiarritmias de varios modos.

- Si se detecta el impulso de estimulación, es posible que el sistema S-ICD no ajuste la sensibilidad de manera correcta, no detecte un episodio de taquiarritmia o no administre el tratamiento.
- Un fallo de detección del marcapasos, el desplazamiento del cable o un fallo en la captura pueden provocar que el sistema S-ICD detecte dos conjuntos de señales asíncronos, lo que hará que la medida de la frecuencia sea más rápida, lo que puede causar que se administre un tratamiento de descarga innecesario.
- Un retardo de la conducción puede provocar que el dispositivo sobredetecte el QRS y la onda T evocados, dando lugar a un tratamiento de descarga innecesario.

Las características basadas en estimulación monopolar e impedancia pueden interactuar con el sistema S-ICD. Esto incluye los marcapasos bipolares que se invierten o se reinician al modo de estimulación monopolar. Consulte el manual del marcapasos del fabricante para ver información sobre la configuración de un marcapasos bipolar para que sea compatible con S-ICD.

Antes del implante, siga el procedimiento de la herramienta de seguimiento del paciente para asegurar que la señal de ECG subcutáneo estimulada del paciente cumpla los criterios.

El siguiente procedimiento de prueba ayuda a determinar la interacción entre el sistema S-ICD y el marcapasos después del implante:

Advertencia: *Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.*

Nota: *Si se va a implantar un marcapasos con un sistema S-ICD existente, programe el sistema S-ICD en Therapy Off (Tratamiento: Off) durante el implante y la prueba inicial del marcapasos.*

Durante el procedimiento de prueba, programe la salida del marcapasos al máximo y la estimulación asíncrona en el modo de estimulación en el que estará programado el marcapasos permanentemente (p. ej., DOO para la mayoría de los modos bicamerales y VOO para los modos monocamerales).

1. Complete el procedimiento de configuración del sistema S-ICD.
2. Observe el ECG subcutáneo en busca de artefactos de estimulación. Si se encuentra algún artefacto de estimulación y es mayor en amplitud que la onda R, no es recomendable usar el sistema S-ICD.
3. Induzca la taquiarritmia y observe las marcas de ECG subcutáneo para determinar la detección y la administración del tratamiento adecuadas.
4. Si se observa una detección incorrecta a causa de que el dispositivo detectó el artefacto de estimulación, reduzca la salida de estimulación del marcapasos y reinicialícelo.

Además, el funcionamiento del marcapasos puede verse afectado por la administración de tratamiento del sistema S-ICD. Esto podría modificar los parámetros programados del marcapasos o dañar el marcapasos. En este caso, la mayoría de los marcapasos efectuarán una comprobación de la memoria para determinar si se han visto afectados los parámetros para el correcto funcionamiento. Nuevas interrogaciones determinarán si los parámetros programados del marcapasos han sido alterados. Consulte el manual del marcapasos del fabricante para ver información y explicaciones sobre el implante.

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 mediante la información que figura en la contraportada.

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

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2015

359279-004 ES 2014-09

