



## Actualización del etiquetado

**Esta actualización ofrece información acerca de la función TAVI PaceSafe™ y de LV VectorGuide™ para los dispositivos AUTOGEN™ X4, DYNAGEN™ X4, INOGEN™ X4 y ORIGEN™ X4.**

### Umbral automático ventricular izquierdo (TAVI) PaceSafe:

La función TAVI PaceSafe está ahora disponible en los dispositivos AUTOGEN X4. Se ha diseñado para ajustar dinámicamente la salida de estimulación ventricular izquierda y garantizar la captura del ventrículo izquierdo mediante el uso de un margen de seguridad programable. El TAVI se puede programar seleccionando Auto de entre las opciones de parámetros de Amplitud ventrículo izquierdo. El TAVI se comporta fundamentalmente del mismo modo en los dispositivos cuadripolares que en los dispositivos no cuadripolares.

**NOTA:** Si se ha activado el ECG sin cables para un dispositivo cuadripolar, el ECG se configurará en el Cable II durante la prueba manual del TAVI.

### LV VectorGuide:

LV VectorGuide agiliza las pruebas necesarias para determinar la configuración del cable de estimulación VI para cada paciente individual. El médico puede evaluar rápidamente diversos vectores de estimulación VI cuadripolar y, a continuación, programar la configuración deseada.

Las siguientes pruebas están disponibles en la pantalla LV VectorGuide (Figura 1), a la que se accede desde la pestaña Pruebas:

- Retardo RVS-LVS: Se puede determinar el electrodo VI con el sitio de la activación más reciente mediante una prueba RVS-LVS, que mide el tiempo transcurrido entre un suceso VD detectado y un suceso VI detectado. Los sucesos VI se detectan entre el electrodo VI (cátodo) seleccionado y el ánodo.
- Impedancia del cable VI: La prueba de la impedancia del cable VI emplea los mismos métodos y resultados de prueba que las pruebas de impedancia que se ejecutan a través de la pestaña Pruebas de cables.
- Estimulación diafragmática (PNS): Se puede evaluar la estimulación diafragmática desde el cable VI mediante el uso de parámetros temporales en la prueba de estimulación diafragmática.
- Umbral de estimulación VI: La prueba del umbral de estimulación VI, a la que se accede desde LV VectorGuide, emplea los mismos métodos y resultados de prueba que las pruebas de umbral que se ejecutan a través de la pestaña Pruebas de cables.
- Además de las pruebas de umbral manuales, la función Quick Capture™ está disponible como tipo de prueba cuando se accede a la prueba de umbral VI desde la pantalla LV VectorGuide. Esta función permite a los médicos evaluar rápidamente la captura en varios vectores a una salida de estimulación fija. La prueba de umbral manual se puede llevar a cabo en los vectores de estimulación que cuentan con un umbral de captura inferior a la salida usada para Quick Capture. De este modo, se reduce el número de vectores que se someten a la prueba de umbral regular y las pruebas pueden empezar a una amplitud de inicio inferior.

**NOTA:** La prueba manual automática del umbral de estimulación del ventrículo izquierdo está disponible en los dispositivos con la función TAVI.

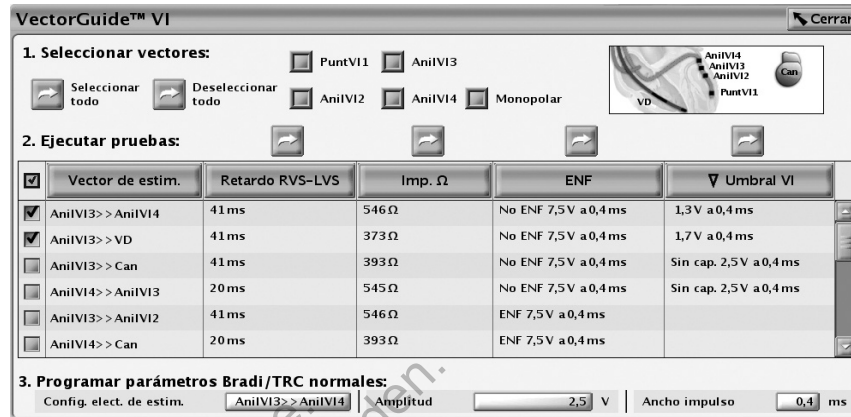


Figura 1. Pantalla LV VectorGuide

Siga los siguientes pasos para llevar a cabo la prueba de LV VectorGuide:

1. Seleccione los vectores que se evaluarán.

Se puede utilizar la barra de desplazamiento para ver todos los vectores disponibles. Hay disponibles diversos métodos para controlar qué vectores se evaluarán:

- Utilice el botón Seleccionar todo del área Seleccionar vectores para evaluar todos los vectores disponibles. Las casillas de verificación que se encuentran junto a todos los vectores disponibles se seleccionarán automáticamente en el área Ejecutar pruebas.
- Seleccione uno (o más) de los cátodos o de los vectores monopolares enumerados en el área Seleccionar vectores. Las casillas de verificación que se encuentran junto a dichos vectores se seleccionarán automáticamente en el área Ejecutar pruebas.
- Seleccione individualmente la casilla de verificación que se encuentra junto a los vectores deseados en el área Ejecutar pruebas.
- Utilice el botón Deseleccionar todo o anule la selección de las casillas de verificación individuales para excluir vectores de la prueba.

2. Ejecute las pruebas.

Seleccione el botón Ejecutar que se encuentra sobre la columna de la prueba deseada. Si procede, ajuste los parámetros temporales de la pantalla de pruebas en función de las características individuales del paciente. Recibirá una notificación en caso de que no pueda realizarse el intento de una prueba concreta.

Las pruebas se ejecutarán de forma secuencial en cada uno de los vectores seleccionados. Seleccione el botón Cancelar o siga las instrucciones de la pantalla para detener la prueba y volver a la pantalla LV VectorGuide. De modo alternativo, al pulsar la tecla ESTIM. STAT, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA del PRM, se cancelarán todas las pruebas en curso.

Una vez que hayan finalizado las pruebas de todos los vectores seleccionados, los resultados aparecerán en la columna de la prueba correspondiente (Figura 1). Si se repite varias veces la misma prueba en un vector concreto, solo aparecerá el resultado más reciente. Los resultados de LV VectorGuide se pueden imprimir por medio de la pestaña Informes.

Los detalles de las pruebas se describen a continuación:

- Retardo RVS-LVS:

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el paciente es clínicamente capaz de tolerar la estimulación de seguridad VD de baja frecuencia y la falta de estimulación VI durante la prueba de retardo RVS-LVS.

- El paciente debe tener latidos con detección VD y VI para que las pruebas se puedan realizar correctamente.
- Una vez que finalice la prueba de un cátodo concreto, se mostrará el resultado de todos los vectores que usen el mismo cátodo.
- Si la prueba de un vector concreto no se realiza correctamente, aparecerá uno de los siguientes códigos de fallo en la columna Retardo RVS-LVS:
  - “N/R”: Se muestra si se han producido demasiados latidos estimulados, de CVP o de ruido durante la prueba. También aparecerá si la frecuencia con detección de VD es  $< 40 \text{ min}^{-1}$  o  $> 110 \text{ min}^{-1}$ .
  - “N/R: VD-VI inestable”
  - “N/R: VD-VD inestable”
- Impedancia del cable VI:
  - Los resultados de impedancia de LV VectorGuide no sobrescribirán los resultados existentes en la pantalla Pruebas de cables.
- Estimulación diafragmática:
  - Seleccione “Sí PNS” o “No PNS” según sea apropiado para detener la prueba actual y seguir con el siguiente vector de estimulación. Según sea necesario, realice pruebas adicionales a diferentes salidas. Los resultados de PNS se mostrarán como “PNS” o “No PNS” en la salida de estimulación evaluada.
- Umbral de estimulación VI:

**PRECAUCIÓN:** La estimulación de seguridad VD no está disponible durante las pruebas manuales de umbral VI y Quick Capture.

- En el caso de la prueba Quick Capture, la salida de estimulación permanecerá constante y no disminuirá como ocurre con otras selecciones de la prueba de umbral. Seleccione “Captura” o “Sin captura” según sea apropiado para detener la prueba actual y seguir con el siguiente vector de estimulación. Los resultados se mostrarán como “Cap.” o “Sin cap.” en la salida de estimulación evaluada.
- Los resultados de la prueba manual de umbral VI de LV VectorGuide sobrescribirán el resultado existente en la pantalla Pruebas de cables. Sin embargo, no habrá una instantánea automática para las pruebas de umbral VI a las que se accede desde la pantalla LV VectorGuide.

En caso necesario, reduzca el número de vectores que se evaluarán y realice pruebas adicionales.

Los resultados de las pruebas aparecerán en la columna apropiada. Seleccione el botón del encabezado de una columna para ordenar los datos según los valores de dicha columna. Los vectores con una casilla de verificación seleccionada se mostrarán en la parte superior de la lista.

Anule la selección de las casillas de verificación correspondientes a los vectores que se excluirán y que no necesitan ser evaluados. Realice pruebas adicionales en los vectores restantes, tal como se ha descrito anteriormente.

3. Programe el dispositivo.

Una vez que finalice la evaluación, utilice los resultados de LV VectorGuide para seleccionar la anchura de impulso, la amplitud y la configuración del cable de estimulación en la parte inferior de la pantalla. A continuación, seleccione Programar.

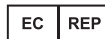
Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta.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

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

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



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All Rights Reserved.

**C €0086**

Authorized 2013