

MANUAL DEL USUARIO

EMBLEM™ S-ICD

EMBLEM™ MRI S-ICD

DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE
SUBCUTÁNEO

[REF] A209, A219

Oстаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge om.
Палидая версия. Не использовать.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzion. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanınmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палид ёкбоон. Мнг тнв хонючоюлтээ.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla de contenidos

Descripción	1
Presentación del manual	1
Información relacionada	2
Beneficios clínicos del dispositivo	3
Indicaciones de uso	4
Contraindicaciones	4
Advertencias	4
Precauciones	8
Información preventiva complementaria	17
Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia	17
Sucesos adversos potenciales	18
Seguimiento del paciente	19
Obtención del ECG de superficie	20
Evaluación del ECG de superficie	22
Determinación de un vector de detección aceptable	23
Funcionamiento	24
General	24
Modos de funcionamiento	24
Imagen por resonancia magnética (IRM)	25
Configuración de detección y selección de ganancia	27
Detección de taquiarritmias	28
Zonas de terapia	28
Análisis en la Zona de descarga condicional	29
Confirmación de carga	30
Administración de terapia	30
Carga SMART	31
Redetección	31
Polaridad y forma de onda de la descarga	31
Terapia de estimulación antibradicardia post-descarga	31
Administración de descarga manual y de rescate	32
Características adicionales del sistema S-ICD	32
Reforma automática de los condensadores	32
Sistema de advertencia interna: control del tono audible	32
Inducción de arritmias	34
Diagnósticos del sistema	34
Almacenamiento y análisis de datos	35
Monitor de FA	38
Uso del imán del sistema S-ICD	39
Llave dinamométrica bidireccional	43
Uso del sistema S-ICD	43

Preparación quirúrgica	43
Elementos incluidos en el envase.....	44
Implantación	44
Descripción general	44
Comprobación del equipo	48
Interrogación y comprobación del generador de impulsos	48
Creación de la bolsa para el dispositivo.....	48
Conexión del electrodo al dispositivo	49
Configuración del generador de impulsos con el programador S-ICD, modelo 3200	54
Pruebas de desfibrilación	55
Cumplimentación y envío del formulario de implantación.....	58
Tarjeta de implante para el paciente	58
Información de asesoramiento al paciente.....	59
Procedimientos de seguimiento posteriores al implante.....	61
Explante y eliminación	62
Cómo aflojar tornillos atascados.....	64
Cumplimiento de las comunicaciones.....	65
Información adicional	65
Fiabilidad del producto	65
Longevidad del generador de impulsos	65
Identificador radiográfico.....	67
Especificaciones	67
Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase.....	73
Interacción del sistema S-ICD y el marcapasos	76
Información sobre la garantía	77
Importador para la Unión Europea	77

DESCRIPCIÓN

La familia de generadores de impulsos EMBLEM S-ICD (el "dispositivo") está compuesta por componentes del sistema S-ICD de Boston Scientific que se prescriben a los pacientes cuando está justificado controlar una arritmia cardíaca. El dispositivo acepta un electrodo EMBLEM S-ICD con un conector SQ-1 S-ICD¹. El dispositivo también puede usarse con el electrodo Cameron Health, modelo 3010 Q-TRAK.

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.

La presente guía puede contener información de referencia para números de modelo que actualmente no están aprobados para su venta en todos los países. Para obtener una lista completa de números de modelo en su país, consulte con su representante de ventas local. Algunos números de modelo disponen de menos funciones; para dichos dispositivos no tenga en cuenta las descripciones de las funciones no disponibles. Salvo que se indique lo contrario, las descripciones de este manual son válidas para todos los modelos de dispositivos.

NOTA: Los dispositivos EMBLEM S-ICD se consideran de RM condicional. Consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 25 y la Guía técnica de IRM del sistema S-ICD RM condicional ImageReady para obtener más información.

NOTA: Se requiere el uso de electrodos de Boston Scientific o Cameron Health para que el sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Lea la guía técnica de IRM del sistema S-ICD RM condicional ImageReady para consultar los números de modelo de los componentes del sistema necesarios para cumplir las condiciones de uso.

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

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

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas: EMBLEM, IMAGEREADY, Monitor de FA, LATITUDE.

En este manual se pueden usar las siguientes siglas:

CA	Corriente alterna
FA	Fibrilación auricular
AST	Automated Screening Tool
ATP	Estimulación antitaquicardia
BOL	Comienzo de vida
RCP	Reanimación cardiopulmonar

1. El conector SQ-1 es exclusivo del sistema S-ICD y, por lo tanto, no es un conector estándar.

CRM	Gestión del ritmo cardíaco
TRC	Terapia de resincronización cardíaca
DFT	Umbrales de desfibrilación
SEV	Sistemas electrónicos de vigilancia
ECG	Electrocardiograma
EDS	Sistema de implante de electrodos
EGM	Electrograma
EKG	Electrocardiograma
IEM	Interferencias electromagnéticas
EOL	Fin de vida útil
ERI	Indicador de recambio electivo
LEOC	Litotricia extracorpórea por ondas de choque
OHB	Oxigenoterapia hiperbárica
ISO	Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization)
IRM	Imagen por resonancia magnética
RSN	Ritmo sinusal normal
CVP	Contracción ventricular prematura
RF	Radiofrecuencia
RFID	Identificación por radiofrecuencia
ECG subcutáneo	Electrocardiograma subcutáneo
S-ICD	Desfibrilador automático implantable subcutáneo
TSV	Taquicardia supraventricular
TENS	Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
DAV	Dispositivo de asistencia ventricular
FV	Fibrilación ventricular
TV	Taquicardia ventricular

INFORMACIÓN RELACIONADA

Las instrucciones de este manual deben utilizarse junto con otros materiales de consulta, entre los que se pueden encontrar los manuales del usuario del electrodo S-ICD y de los instrumentos de implante del electrodo correspondientes.

Consulte la guía técnica de IRM del sistema S-ICD de RM condicional de ImageReady (en adelante denominada Guía técnica de IRM) para obtener información acerca de la exploración por IRM.

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

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

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

Si desea consultar otras guías de referencia, visite www.bostonscientific-elabeling.com.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea, use el nombre del dispositivo que se encuentra en el etiquetado para buscar el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico del dispositivo, que está disponible en la base de datos europea en el sitio web de dispositivos médicos (Eudamed).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PÚBLICO PREVISTO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS DEL DISPOSITIVO

El sistema S-ICD EMBLEM está pensado para proporcionar desfibrilación ventricular para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte, en los pacientes que no requieren estimulación para bradicardia o antitaquicardia, o que tienen taquicardia ventricular incesante. El sistema S-ICD EMBLEM también aporta estimulación de bradicardia post-descarga a demanda, opcional, con una frecuencia no programable de 50 ppm hasta 30 segundos para asistir a la frecuencia cardíaca después de la terapia de desfibrilación. El beneficio que el paciente puede obtener de la implantación del sistema puede variar según la patología subyacente y la probabilidad de que necesite desfibrilación ventricular.

La herramienta de seguimiento de paciente y la herramienta de seguimiento automatizada permiten una evaluación fina del ECG de superficie para identificar a pacientes que podrían ser aptos para un implante prospectivo del Sistema EMBLEM S-ICD.

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.

ADVERTENCIAS

General

- Interacción del dispositivo coimplantado.** El uso concomitante del sistema S-ICD y los dispositivos electromecánicos implantados (como por ejemplo, sistemas implantables de neuromodulación/ neuroestimulación, un dispositivo de asistencia ventricular, DAV; o una bomba de infusión o de insulina implantable) puede dar lugar a interacciones que podrían comprometer el funcionamiento del S-ICD, del dispositivo coimplantado o de ambos. El S-ICD es un tratamiento diseñado para salvar vidas y debe considerarse la prioridad ante aplicaciones no vitales cuando se deciden y se evalúan implantes de sistemas concomitantes. Las interferencias electromagnéticas (IEM) o la administración de terapia del dispositivo coimplantado pueden interferir con la detección de S-ICD y/o la evaluación de frecuencia, lo cual puede dar lugar a una terapia no adecuada o no administrar la terapia en caso necesario. Además, una descarga del generador de impulsos S-ICD podría dañar el dispositivo coimplantado o comprometer su funcionalidad. Antes de realizar un coimplante, verifique la configuración de detección, los modos de operación, los factores quirúrgicos y la situación actual de todos los dispositivos en cuestión. Para ayudar a evitar interacciones no deseadas, pruebe el sistema S-ICD utilizado junto con el dispositivo coimplantado y tenga en cuenta el efecto potencial de una descarga en el dispositivo coimplantado. Se recomienda hacer pruebas de inducción para asegurar una detección y un tiempo hasta el tratamiento apropiados para el S-ICD, así como un funcionamiento post-descarga apropiado del dispositivo coimplantado. Si no se aseguran una detección y un tiempo hasta la administración del tratamiento apropiados, el sistema S-ICD podría ocasionar lesiones o la muerte del paciente.

Después de realizar las pruebas de interacción, se deberá realizar una evaluación completa de los dispositivos coimplantados para cerciorarse de que el funcionamiento de los dispositivos no se ha alterado. Si los parámetros de operación de los dispositivos coimplantados se modifican o en caso de cambios en el estado del paciente que pudieran afectar la detección del S-ICD y el funcionamiento del tratamiento, quizás sea necesario volver a evaluar los dispositivos coimplantados.

- 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 / un solo procedimiento.** No reutilizar, reprocessar ni reestérilizar. La reutilización, el reprocessado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en él, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del

dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

- **Compatibilidad de los componentes.** Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. No se ha probado la conexión de ningún componente del sistema S-ICD a un componente no compatible, y podría provocar que no se administre 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 taquicardia 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 estos y causar lesiones al paciente o la falta de administración de terapia. Ponga a prueba cada sistema de forma individual y combinada para ayudar a evitar interacciones no deseadas. Consulte "Interacción del sistema S-ICD y el marcapasos" en la página 76 si desea más información.

Consideraciones clínicas

- **Miopotenciales.** El Sistema S-ICD puede detectar miopotenciales que pueden dar lugar a una sobre detección o infradetección.

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. El deterioro del sistema S-ICD puede provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el 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

- **Evitar descargas en el implante.** Compruebe que el dispositivo esté en modo de almacenamiento o 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.
- **Posicionamiento del brazo.** Se debe prestar atención a la manera de situar el brazo ipsilateral al implante del dispositivo para evitar lesiones del nervio cubital y del plexo braquial mientras el paciente se encuentra en posición de cúbito supino durante el implante del dispositivo y antes de la inducción de la FV o la administración de la descarga. El paciente debe colocarse con el brazo alejado del plano medio del

- cuerpo en un ángulo de no más de 60° con la mano en posición de supinación (palma hacia arriba) durante la fase de implante del procedimiento. Fijar el brazo a un apoyabrazos es la práctica habitual para mantener la posición del brazo durante el implante del dispositivo. No ajuste demasiado el brazo cuando lo sujeten durante la prueba de desfibrilación. Elevar el torso con una cuña también puede aumentar la tensión hacia la articulación del hombro, y debe evitarse durante las pruebas de desfibrilación.
- **Migración 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 pueden provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.
 - **Lesión en extremidades superiores.** Durante la inducción de la arritmia, la corriente de inducción y la descarga posterior pueden provocar la contracción forzada del músculo pectoral mayor, que puede ejercer fuerzas agudas considerables sobre la articulación escapulohumeral y la clavícula. En combinación con la inmovilización excesiva del brazo, podría provocar una lesión en la clavícula, el hombro y el brazo, como la dislocación y la fractura.
 - **No realice el implante en la Zona III del sitio de IRM.** El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Algunos de los accesorios utilizados con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y los instrumentos de implantación del electrodo, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.
 - **Impedancia alta del electrodo de descarga.** Una impedancia alta del electrodo de descarga puede reducir el índice de éxito de conversión de TV/FV.

Programación del dispositivo

- **Ajuste de detección.** Después de un ajuste en el parámetro de detección o de una modificación en el electrodo, compruebe siempre que la detección sea adecuada.
- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine si el dispositivo y los parámetros programados son apropiados para pacientes con TSV, ya que estas pueden provocar el inicio de una terapia no deseada por parte del dispositivo.

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 reanudan 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.

2. del American College of Radiology; Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

- **Diatermia.** No exponga a los pacientes con un sistema S-ICD implantado a un tratamiento de diatermia. La interacción de la terapia 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).** Los dispositivos EMBLEM S-ICD se consideran de RM condicional. A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM, no se cumplirán los requisitos de exploración por IRM de los pacientes de RM condicional. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, o bien daños en el sistema implantado.
- **El programador se considera No Seguro en RM.** El programador no es seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.
- **Se suspende la terapia antitauquicardia al programar el Modo de protección IRM.** Durante el Modo de protección IRM se suspende la terapia antitauquicardia. Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema S-ICD ImageReady en el Modo de protección IRM usando el programador. El modo de protección IRM desactiva la terapia antitauquicardia. El sistema no detectará las arritmias ventriculares y el paciente no recibirá la terapia de desfibrilación de descargas hasta que el generador de impulsos reanude su funcionamiento normal. Programe solamente el dispositivo en el Modo de protección IRM si se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitauquicardia durante el periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.
- **Exploración por IRM tras el estado de ERI.** Tras alcanzar el estado de ERI, la exploración por IRM puede provocar el agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo que tiene que transcurrir hasta que es necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de la terapia. Tras efectuar una exploración por IRM a un paciente con un dispositivo que ha llegado al estado de ERI, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.
- **Volumen del tono audible después de la IRM.** Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible tras practicarse una exploración por IRM. Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, se producirá la pérdida permanente del volumen del Tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses.
- **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.

3. del American College of Radiology; Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

- **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 uV. La sobre detección 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 están laboralmente expuestos 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.
- **Terapias disponibles.** El sistema S-ICD no administra estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardíaca (TRC) ni estimulación anti taquicardia (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 el 2 de enero ni posteriormente.
- **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).

Implantación

- **Temperatura de funcionamiento.** Deje que el dispositivo alcance un rango de temperatura de funcionamiento de 25 °C a 45 °C (77-113 °F) antes de utilizar las funciones de comunicación de telemetría, de programarlo o implantarlo, puesto que las temperaturas extremas pueden influir en su funcionamiento inicial.

- **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. Los antecedentes médicos de lesiones de hombro o clavícula (p. ej., fractura o dislocación), o de osteopenia/osteoporosis, pueden predisponer al paciente a lesiones de clavícula, hombro o brazo durante la inducción de TV/FV en las pruebas del S-ICD.
- **Creación de túneles subcutáneos.** Use instrumentos y accesorios Boston Scientific diseñados para el implante de electrodos para crear túneles subcutáneos al implantar y ubicar el electrodo. Evite realizar la tunelización cerca de cualquier otro dispositivo o componente médico que se haya implantado a nivel subcutáneo; por ejemplo, una bomba de insulina implantable, una bomba de infusión, una sutura esternal de una esternotomía previa o un dispositivo de asistencia ventricular.
- **Longitud del túnel superior.** Asegúrese de que el túnel superior sea lo suficientemente largo para adaptarse al segmento del electrodo que va desde la punta distal hasta el manguito de sutura sin deformar ni curvar la bobina de desfibrilación. La deformación o curvatura de la bobina de desfibrilación dentro del túnel superior puede dar lugar a la detección o administración de terapia inadecuadas. Después de insertar el electrodo en el túnel superior, se puede usar una radiografía o fluoroscopia para confirmar que no se observa ninguna deformación o curvatura.
- **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.
- **Conecciones 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 esternales.** Al implantar el sistema S-ICD en un paciente con guías esternales, asegúrese de que no haya contacto entre las guías esternales 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 esternal. Si es necesario, vuelva a tunelizar el electrodo para asegurarse de que haya suficiente separación entre los electrodos de detección y las guías esternales.

- **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 designados para comunicarse con este generador de impulsos.
- **Los pacientes oyen tonos procedentes del dispositivo.** Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye tonos procedentes del dispositivo.

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

- **Evitación de las interferencias electromagnéticas (IEM).** Indique a los pacientes que eviten las fuentes de IEM, ya que podrían dar lugar a que el generador de impulsos administrara una terapia inadecuada o inhibiera la terapia adecuada.

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

Ejemplos de fuentes potenciales de IEM son:

- Fuentes de corriente eléctrica
- Equipos de soldadura por arco o por resistencia (deben situarse a 61 cm del implante como mínimo)
- 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, electrocautério, electrólisis/termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa
- Cualquier dispositivo aplicado externamente que emplee un sistema de alarma de detección automática de cables (p. ej., un aparato de ECG)

Entornos médicos y hospitalarios

- **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 la cardioversión o desfibrilación externas, verifique el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 17).
- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente con la detección, lo que puede causar una demora en la administración de la terapia, su inhibición, o una terapia inadecuada.
- **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 y pueden producir un comportamiento inesperado de la pantalla del Programador o del funcionamiento. 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. Las interferencias eléctricas o el "ruido" proveniente de dispositivos implantados concomitantes, como el dispositivo de asistencia ventricular (DAV), la bomba de infusión o la bomba de insulina, pueden causar interferencias al establecerse o mantenerse la telemetría para la interrogación o programación del dispositivo. En presencia de tales interferencias, sitúe la pala sobre el generador de impulsos y proteja ambos con un material resistente a la radiación.
- **Radioterapia.** 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 útil 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:

- Recubrir 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 a la terapia" en la página 17). 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 ventriculares y/o fibrilación, causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación post-descarga y producir un comportamiento inesperado de la pantalla del Programador o su funcionamiento. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos para el paciente y para el dispositivo:

- Tenga disponible el equipo para la desfibrilación externa.
- Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterio 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 cercano al generador de impulsos o al electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 17).
- Para el electrocauterio, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares empleando el nivel de energía más bajo posible.
- Mantenga una distancia mínima de 30 centímetros (12 pulgadas) entre el electrocauterio y el equipo de ablación por RF y el Programador y la pala de telemetría. Del mismo modo, mantenga esta misma distancia entre el Programador y la pala de telemetría y el paciente durante estos procedimientos.

Al finalizar el procedimiento, vuelve a ajustar el generador de impulsos en modo 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 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, las terapias 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, electrocautério, electrolisis y termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa) pueden interferir con el generador de impulsos o dañarlo. Programe el dispositivo en modo Tratamiento: Off antes de iniciar el tratamiento y monitorice el comportamiento del dispositivo durante el tratamiento. Una vez concluido el tratamiento, verifique el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 17).
- **Dispositivos médicos implantados con potencial para generar interferencias electromagnéticas (IEM).** Los dispositivos médicos electromecánicos implantados cerca del sistema S-ICD (por ejemplo, las bombas de insulina implantables, las bombas de infusión o los dispositivos de asistencia ventricular) tienen la posibilidad de generar IEM y podrían interferir en la función del sistema S-ICD. Considere y/o pruebe los posibles efectos de las IEM si estos dispositivos se implantan cerca del sistema S-ICD.
- **Dispositivos médicos implantados con potencial para generar campos magnéticos.** Algunos dispositivos médicos implantados, incluidos los dispositivos de asistencia ventricular y las bombas de infusión y de insulina, contienen motores e imanes permanentes que pueden crear fuertes campos magnéticos (superiores a 10 gauss o 1 mTesla). Los campos magnéticos pueden suspender la detección de arritmias y la administración del tratamiento si se implantan cerca del S-ICD. Verifique que la detección de arritmias del S-ICD y la administración del tratamiento funcionan correctamente cuando se implante el sistema S-ICD de forma concomitante con dicho dispositivo.
- **Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS).** El uso de TENS conlleva la aplicación de corriente eléctrica en el cuerpo y puede interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Si es necesario utilizar TENS, evalúe la compatibilidad de la configuración del tratamiento con TENS con respecto al generador de impulsos. Las siguientes recomendaciones pueden reducir la probabilidad de que se produzca una interacción:
 - Coloque los electrodos del dispositivo TENS lo más juntos posible entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
 - Use la energía del TENS más baja que sea clínicamente adecuada.
 - Contemple la posibilidad de 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 de la terapia con TENS para cerciorarse de que su funcionamiento no se ha visto alterado ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 17).

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

Entornos domésticos y laboriales

- **Aparatos de uso doméstico.** Los aparatos de uso doméstico que funcionan correctamente y que están correctamente puestos a tierra, normalmente, no producen suficientes IEM para interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. Ha habido informes sobre interferencias en generadores de impulsos producidas por herramientas manuales eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona de implante del generador de impulsos.
- **Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad.** Aconseje a los pacientes cómo evitar que el dispositivo cardíaco se vea afectado por sistemas antirrobo, de puertas de seguridad, de desactivadores o de lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID). Estos sistemas pueden encontrarse en las entradas y en las salidas de tiendas, en contadores de salida, en bibliotecas públicas, así como en los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada. Los pacientes deben evitar quedar parados cerca de sistemas antirrobo, de puertas de seguridad y de lectores de etiquetas. Además, también deben evitar apoyarse contra los sistemas de desactivación de etiquetas.

portátiles o fijos en los mostradores de pago. Es poco probable que estos sistemas de control de entrada, de puertas de seguridad y puertas antirrobo afecten a la función del dispositivo cardíaco cuando los pacientes pasen a través de ellos a una velocidad normal. Si un paciente se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y presenta síntomas, debe alejarse de inmediato de los equipos cercanos e informar a su médico.

- **Teléfonos móviles.** Informe a los pacientes que coloquen los teléfonos móviles en el oído opuesto al lado en que se encuentra el dispositivo implantado. Los pacientes no deben llevar un teléfono móvil encendido en un bolsillo cerca del pecho o en un cinturón de modo que quede a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo implantado, ya que algunos podrían hacer que el generador de impulsos suministre una terapia inadecuada o inhiba la terapia adecuada.

- **Campos magnéticos.** Informe a los pacientes que la exposición prolongada a fuertes campos magnéticos (mayores a 10 gauss o 1 mTesla) puede interrumpir la detección de arritmias. Entre los ejemplos de fuentes magnéticas se incluyen:

- Transformadores y motores industriales

- Escáneres de IRM

NOTA: La función del imán está deshabilitada cuando el dispositivo está en Modo de protección IRM. Consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 25 y la Guía técnica de IRM para obtener más información.

- Altavoces estereofónicos grandes

- Receptores telefónicos si se sujetan a menos de 1,27 cm (0,5 pulgadas) del generador de impulsos

- Detectores portátiles de metales como los que se utilizan en los controles de aeropuertos y en las salas de Bingo

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

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 podría tener repercusiones sobre la fisiología humana, las pruebas indicaron que el funcionamiento del generador de impulsos no se vio afectado. Las equivalencias de los valores de la presión se recogen en la Tabla 1 Equivalencias de los valores de presión en la página 16.

Tabla 1. Equivalencias de los valores de presión

Atmósferas absolutas	3,0 ATA
Profundidad marina ^a	20 m (65 ft)
Presión absoluta	42,7 psia
Manómetro ^b	28,0 psig
Bares	2,9
kPa absoluta	290

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

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

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

Puede estar justificado realizar un seguimiento más frecuente del dispositivo en caso de exposición a OHB o buceo con botella. Evalúe el funcionamiento del generador de impulsos después de la exposición a una presión elevada ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 17). El grado, la temporización y la frecuencia de esta evaluación con respecto a la exposición a una presión elevada dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atiendan. Si tiene preguntas adicionales o desea conocer con más detalle el protocolo de prueba o los resultados de las pruebas específicas de la OHB o del buceo con botella, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

Pruebas de seguimiento

- **Impedancia de descarga alta.** Si se documenta un valor de impedancia de descarga de más de 110 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de colocación no óptima del sistema. Se debe tener cuidado de colocar tanto el generador de impulsos como el electrodoo directamente en la fascia sin tejido adiposo subyacente. El tejido adiposo puede añadir una impedancia significativa a la vía de corriente de descarga de alto voltaje.
- **Impedancia de descarga baja.** Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de un problema en el generador de impulsos. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alterados los tratamientos futuros suministrados por el generador de impulsos. Si se observa un valor informado de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios, se debe comprobar el funcionamiento correcto del generador de impulsos.
- **Pruebas de conversión.** La conversión satisfactoria de FV o TV durante la prueba de conversión de una arritmia no garantiza que se produzca la conversión tras la intervención. Tenga en cuenta 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.

Explante y eliminación

- **Manipulación de los explantes.** Antes del explante, y para impedir descargas no deseadas, sobrescribir datos importantes de la historia de terapia o que emitía tonos acústicos, realice las siguientes tareas:
 - Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 - Inhabilite la alerta audible, si está disponible.
- **Gestión a la hora de la eliminación del dispositivo.** 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 a la terapia

Después de una intervención quirúrgica o de un procedimiento médico que pueda afectar al funcionamiento del generador de impulsos, deberá realizar un seguimiento completo, que debe comprender 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 batería
- Imprimir los informes que se deseé
- 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
- Reacción adversa a las pruebas de inducción
- Reacción alérgica o adversa al sistema o la medicación
- Hemorragia
- Fractura del conductor
- Formación de quistes
- Fallecimiento
- Retraso en la administración del tratamiento
- Incomodidad o tiempo prolongado de cicatrización de la incisión
- Deformación o rotura del electrodo
- Fallo del aislamiento del electrodo
- Erosión/extrusión
- Incapacidad para administrar el tratamiento
- Fiebre
- Hematoma/seroma
- Hemotórax
- Conexión incorrecta del electrodo al dispositivo
- Incapacidad para comunicarse con el dispositivo
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Estimulación post-descarga incorrecta
- Administración de descarga incorrecta
- Infección
- Lesión o dolor en extremidad superior, incluidos clavícula, hombro y brazo
- Formación de queloides
- Migración o desplazamiento
- Estimulación muscular/nerviosa
- Lesión nerviosa

- Lesión o perforación de órgano
- Neumotórax
- Molestia post-descarga/post-estimulación
- Agotamiento prematuro de la batería
- Fallos diversos en los componentes
- Ictus
- Enfisema subcutáneo
- Revisión quirúrgica o cambio del sistema
- Síncope
- Lesión de tejido
 - Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular
- Lesión o perforación vascular

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

Si se producen sucesos adversos, es posible que sea necesario realizar acciones correctivas invasivas, o bien 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
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo
- Temor a las descargas
- Descargas fantasma

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Hay dos opciones de seguimiento del paciente.

EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST) es el software utilizado para examinar a los pacientes antes del implante del sistema S-ICD. En el Programador Modelo 3120 se utiliza el modelo 2889 del software. En el Programador Modelo 3300 se utiliza el modelo 3889 del software. AST ofrece una alternativa al uso de la herramienta de seguimiento del paciente modelo 4744. Las herramientas de seguimiento tienen la misma finalidad y pueden utilizarse de manera independiente o conjunta. Consulte las instrucciones de uso de EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST) para obtener más información.

La herramienta de seguimiento del paciente, modelo 4744 (Figura 1 Herramienta de screening del paciente en la página 20) es una herramienta de medida personalizada hecha de plástico transparente anotado con perfiles coloreados. Para facilitar la referencia, se asigna una letra (A, B, C, D, E, F) a cada perfil coloreado. 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 que se presenta en la contraportada.

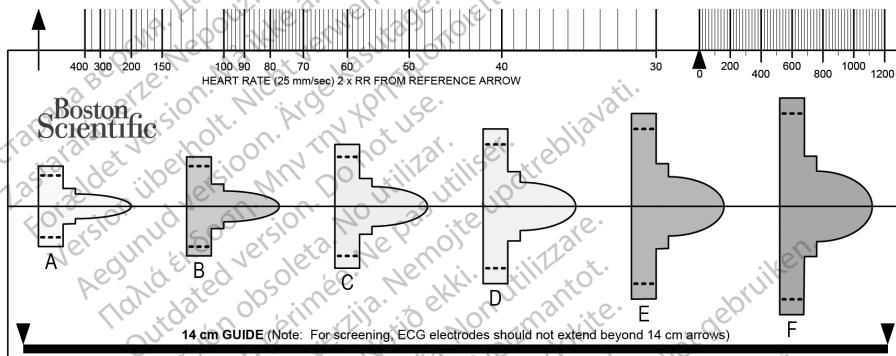


Figura 1. Herramienta de screening del paciente

Obtención del ECG de superficie

1. Para llevar a cabo el proceso de screening 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 Ubicación típica de los electrodos de ECG de superficie para el screening del paciente en la página 21). Si se desea emplazar en una ubicación no estándar el electrodo o el 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 5º 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 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.

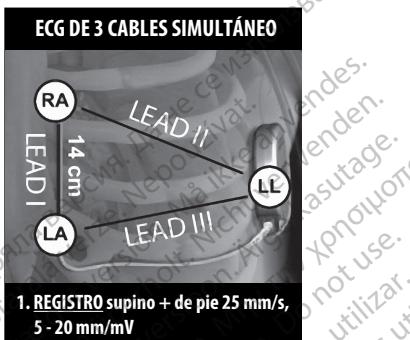


Figura 2. Ubicación típica de los electrodos de ECG de superficie para el screening del paciente

2. Con una máquina de ECG adecuada, registre de 10 a 20 segundos de ECG con los 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 máxima ganancia de ECG posible que no dé lugar a recortes.

NOTA: Las máquinas empleadas para capturar la forma de onda del ECG de superficie pueden aplicar filtros que distorsionen la forma de onda impresa de tal forma que no se adapte para su uso con el Modelo 4744 de la herramienta de seguimiento de paciente. Si se usa el Modelo 4744 (manual) de herramienta de seguimiento de paciente con ECG impresos generados utilizando el programador Modelo 3300 (función Instantánea, Registro en tiempo real o PSA), asegúrese de que el ECG haya sido generado con los filtros de superficie deshabilitados.

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, flexionado hacia delante por la cintura y decúbito prono.

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

Evaluación del ECG de superficie

Se debe evaluar cada ECG de superficie mediante el análisis de al menos 10 segundos de complejos QRS. Si se observan varias morfologías (p. ej., ritmo bigeminal, estimulación, etc.), se deben comprobar todas ellas 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 screening del paciente que mejor coincide con la amplitud del QRS (Figura 3 Selección del perfil coloreado en la página 22). Para las señales bifásicas o señales a las que se aplica notch, se debe usar el pico más grande para determinar el perfil coloreado adecuado. El pico de QRS debe encontrarse dentro del intervalo limitado por la línea de puntos y el pico del perfil coloreado.

NOTA: No se admiten las ganancias de ECG > 20 mm/mV. 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.

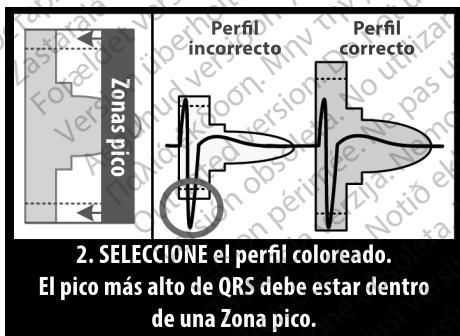


Figura 3. Selección del perfil coloreado

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 isoelectrónica.
3. **Evalué** 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 Evaluación del complejo QRS en la página 23). Podrían utilizarse varios perfiles coloreados para evaluar el mismo ECG de superficie si se observan amplitudes de QRS distintas.

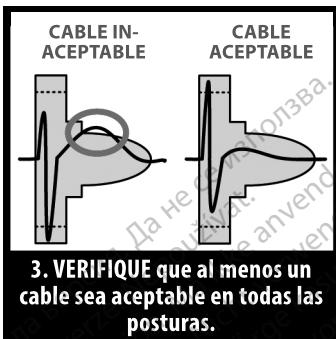


Figura 4. Evaluación del complejo QRS

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 independiente 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 en el caso grandes cambios de morfología relacionados con un latido ectópico ocasional (p. ej., CVP).
- La morfología del complejo QRS intrínseca o con estimulación es en todas las posturas (amplitudes pico positivas y negativas y anchuras de QRS parecidas). No se advierte un cambio significativo en el complejo QRS como consecuencia de los cambios posturales. En el caso de las señales a las que se ha aplicado notch, asegúrese de que la situación del pico más grande guarda coherencia en relación con el pico más pequeño.
- 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 screening 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 mala detección 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 cuenta con los siguientes modos de funcionamiento:

- Almacenamiento
- Tratamiento: On
- Tratamiento: Off
- Modo de protección IRM

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 Therapy On (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, las terapias de descarga manual y de rescate están disponibles, pero solo después de completarse el proceso de configuración inicial. Consulte "Configuración del generador de impulsos con el programador S-ICD, modelo 3200" en la página 54.*

***MRI Protection Mode* (Modo de protección IRM)**

Véase "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 25.

Imagen por resonancia magnética (IRM)

El Modo de protección IRM modifica ciertas funciones del generador de impulsos para mitigar los riesgos asociados a la exposición del sistema S-ICD al entorno de la IRM. Si selecciona Modo de protección IRM, se iniciará una secuencia de pantallas para evaluar la adecuación y la preparación del paciente para someterse a una exploración de IRM RM condicional. Consulte el Informe sumario para averiguar si el dispositivo ha estado en Modo de protección IRM. Para obtener una descripción completa del Modo de protección IRM, una lista de los dispositivos de RM condicional, así como información adicional sobre el sistema S-ICD ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM.

Antes de practicársele al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema S-ICD ImageReady en el Modo de protección IRM usando el programador. Modo de protección IRM:

- Se suspende la terapia antitáquicardia
- La función de duración se define de forma nominal en 6 horas con los valores programables de 6, 9, 12 y 24 horas
- Se inhabilita el tono audible

Se sale de Modo de protección IRM manualmente o mediante la configuración de un período de duración de la protección IRM automático programado por el usuario (consulte las instrucciones de programación del Modo de protección IRM en la Guía técnica de IRM). La Rescue Shock (Descarga de rescate) también pondrá fin al Modo de protección IRM. Una vez que se sale del Modo de protección IRM, todos los parámetros (a excepción del tono audible) vuelven a los ajustes programados anteriormente.

NOTA: *El tono audible puede volverse a habilitar una vez se sale de Modo de protección IRM ("Sistema de advertencia interna: control del tono audible" en la página 32).*

Las siguientes advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso, se aplican a la exploración por IRM de pacientes a los que se les haya implantado un sistema S-ICD ImageReady. Para obtener más información sobre advertencias, precauciones, condiciones de uso y sucesos adversos potenciales aplicables cuando se cumplen o no dichas condiciones de uso, consulte la Guía técnica de IRM.

Advertencias y precauciones del sistema S-ICD de RM condicional

ADVERTENCIA: Los dispositivos EMBLEM S-ICD se consideran de RM condicional. A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM, no se cumplirán los requisitos de exploración por IRM de los pacientes de RM condicional. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, o bien daños en el sistema implantado.

ADVERTENCIA: Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible tras practicarse una exploración por IRM. Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, se producirá la pérdida permanente del volumen del Tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses.

ADVERTENCIA: El programador no es seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

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

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM se suspende la terapia antitauquicardia. Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema S-ICD ImageReady en el Modo de protección IRM usando el programador. El modo de protección IRM desactiva la terapia antitauquicardia. El sistema no detectará las arritmias ventriculares y el paciente no recibirá la terapia de desfibrilación de descargas hasta que el generador de impulsos reanude su funcionamiento normal. Programe solamente el dispositivo en el Modo de protección IRM si se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitauquicardia durante el periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.

Condiciones de uso de IRM

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

Cardiología

1. Al paciente se le implanta un sistema S-ICD ImageReady
 2. No hay más accesorios, componentes o dispositivos implantados activos o abandonados, tales como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
 3. Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y/o revisión de los electrodos o la modificación quirúrgica del sistema S-ICD ImageReady
 4. No existen pruebas de electrodos rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los electrodos
-
4. del American College of Radiology; Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

CONFIGURACIÓN DE DETECCIÓN Y SELECCIÓN DE GANANCIA

Durante el proceso de Configuración automática, el Programador selecciona automáticamente un vector de detección basado en un análisis de amplitud de señal cardíaca y de relación señal/ruido. Este análisis se realiza en los tres vectores disponibles:

- **Primario:** Detección desde el anillo del electrodo proximal del electrodo a la superficie activa del dispositivo.
- **Secundaria:** Detección desde el anillo del electrodo de detección distal del electrodo a la superficie activa del dispositivo.
- **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.

La función SMART Pass activa un filtro de paso alto diseñado para reducir la sobredetección a la vez que mantiene un margen de detección adecuado. Los ensayos en bancos de prueba internos de la función SMART Pass realizados empleando un conjunto de datos sobre arritmias estándar mostraron que mantenía la sensibilidad y especificidad general del sistema S-ICD. Además, la función SMART Pass redujo el tratamiento inadecuado en más de un 40 %. El sistema evalúa automáticamente si debe habilitarse SMART Pass cada vez que se selecciona un vector de detección mediante configuración automática o manual. SMART Pass se habilitará cuando las amplitudes de las señales ECG determinadas durante la configuración sean $\geq 0,5$ mV. El estado de SMART Pass (On/Off) se mostrará en la pantalla del programador Configuración de SMART, el Informe sumario, los Informes de ECG subcutáneos capturados y los Informes de episodios.

El dispositivo monitoriza de forma continua la amplitud de las señales ECG e inhabilita SMART Pass si se sospecha la posibilidad de una detección por debajo de lo normal. Se puede inhabilitar manualmente si se sospecha una detección por debajo de lo normal seleccionando el botón Inhabilitar en la pantalla Configuración de SMART. Si está inhabilitado SMART Pass, debe realizarse de nuevo la configuración automática o manual para volver a habilitar esta función.

Puede obtenerse información diagnóstica adicional de SMART Pass en el dispositivo. Para obtener ayuda, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

El Programador selecciona automáticamente un ajuste de ganancia adecuado durante el proceso de 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.

NOTA: La configuración de ganancia puede afectar al rendimiento de la fase de certificación. Específicamente, el uso de una ganancia 2x puede mejorar la identificación del ruido.

DETECCIÓN DE TAQUIARRITMIAS

El dispositivo está diseñado para evitar la administración inadecuada de la terapia como resultado de la detección de ruidos o de varios recuentos 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 detectados. 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 cardíaca.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM se suspende la terapia antiataquicardia. Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema S-ICD ImageReady en el Modo de protección IRM usando el programador. El modo de protección IRM desactiva la terapia antiataquicardia. El sistema no detectará las arritmias ventriculares y el paciente no recibirá la terapia de desfibrilación de descargas hasta que el generador de impulsos reanude su funcionamiento normal. Programe solamente el dispositivo en el Modo de protección IRM si se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antiataquicardia durante el periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.

ZONAS DE TERAPIA

El dispositivo permite la selección de umbrales de frecuencia que definen una Zona de descarga y una 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 bpm en incrementos de 10 bpm. La Zona de descarga condicional debe ser menor que la Zona de descarga, con un rango de 170 a 240 bpm en incrementos de 10 bpm.

NOTA: Para asegurar la detección adecuada de FV, programe la Zona de descarga o la Zona de descarga condicional en 200 bpm o menos.

NOTA: Las pruebas clínicas de la primera generación del sistema S-ICD puso manifiesto una reducción de las terapias inadecuadas al activar la Zona de descarga condicional antes de producirse el alta hospitalaria.⁵

Gráficamente, el uso de una Zona de descarga y de una Zona de descarga condicional se muestra en Figura 5 Diagrama de detección de frecuencia de la zona de descarga en la página 29:

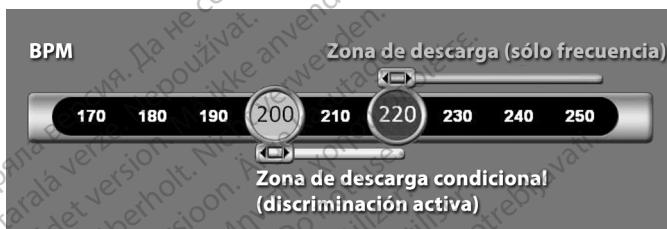


Figura 5. Diagrama de detección de frecuencia de la zona de descarga

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

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 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 habilitada, la arritmia se reconoce como tratable según el árbol de decisión siguiente (Figura 6 Árbol de decisión para determinar las arritmias tratables en la Zona de descarga condicional en la página 30).

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

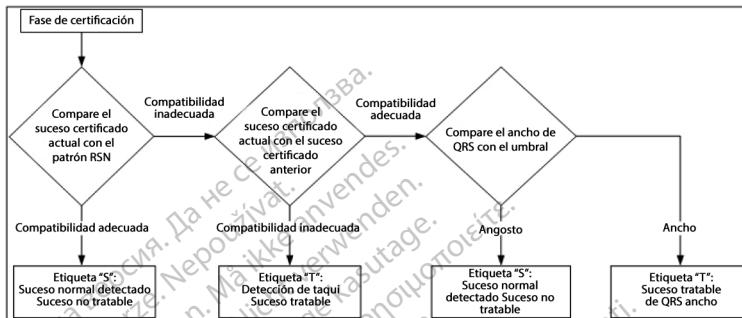


Figura 6. Árbol de decisión para determinar las arritmias tratables en la Zona de descarga condicional

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 tal caso, el dispositivo emplea la morfología latido a latido y el análisis de ancho de QRS para la discriminación de la arritmia.

CONFIRMACIÓN DE 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. El proceso de confirmación de carga emplea el cálculo 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 Carga SMART, tal 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 TERAPIA

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

La carga del condensador continúa hasta que este 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 terapia 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 se cumplen todos los criterios, se administra la descarga.

CARGA SMART

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 Carga SMART puede restablecerse a su valor nominal (sin extensiones) mediante el uso del programador. La función Carga SMART no se puede desactivar a pesar de que no se use 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 período 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. Despues 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 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 1000 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 la terapia. 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 y de descarga manual para facilitar las pruebas basadas en el dispositivo.

TERAPIA DE ESTIMULACIÓN ANTIBRADICARDIA POST-DESCARGA

El dispositivo administra una terapia opcional post- descarga de estimulación antibradicardia a demanda. Cuando se habilita a través del programador, la estimulación antibradicardia se produce a una frecuencia no

programable de 50 bpm y durante un máximo de 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 de 50 bpm. Además, la estimulación post-descarga finaliza si se detecta una taquiarritmia o si se coloca un imán sobre el dispositivo durante el período de estimulación post-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 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 se coloca una vez se ha dado la orden de descarga de rescate, se cancelará. Consulte "Uso del imán del sistema S-ICD" en la página 39 si desea información completa.*

NOTA: *La descarga de rescate también pondrá fin al Modo de protección IRM.*

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 los condensadores de energía completa (80 J) cuando se sale del Shelf mode (modo Almacenamiento) y cada cuatro meses hasta que llega el momento del reemplazo electivo (ERI) del dispositivo. 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 suministre o se anule la carga del condensador a 80 J.

Sistema de advertencia interna: control del tono audible

El dispositivo tiene un sistema de advertencia interna (tono audible) que puede emitir 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 "Almacenamiento y análisis de datos" en la página 35)
- Impedancia del electrodo fuera de rango
- 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 habilitado, 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.

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

La función Tono audible podrá activarse para fines de demostración o para evaluar su nivel de escucha en el centro usando el programador para poner a prueba el tono audible, tal como se describe a continuación.

Siga los siguientes pasos para programar la Tono audible.

1. En la pantalla Utilidades, seleccione la pestaña Control de alerta audible.
2. Seleccione el botón Probar el tono audible en la pantalla Configurar la función de tono audible.
3. Evalúe si se oye el Tono audible. Utilice un estetoscopio.
4. Si el Tono audible se oye, seleccione el botón Sí, habilitar el tono audible. Si el Tono audible no se oye, seleccione el botón No, inhabilitar el tono audible.

Si el paciente no escucha el Tono audible, se recomienda encarecidamente realizar un seguimiento cada tres meses ya sea en LATITUDE NXT o en el centro para evaluar el rendimiento del dispositivo.

Cuando se inhabilite el Tono audible, al realizar posteriores interrogaciones, se mostrará una notificación que indica que está desactivado en la pantalla Estado del dispositivo desde el último seguimiento.

Cuando el Tono audible esté inhabilitado, el dispositivo no emitirá ningún tono cuando se den las siguientes circunstancias:

- El programador conecta el dispositivo
- Aparece un error de sistema
- Se coloca un imán sobre el dispositivo

ADVERTENCIA: Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible tras practicarse una exploración por IRM. Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, se producirá la pérdida permanente del volumen del Tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses.

El sistema desactiva de forma proactiva la opción de Tono audible cuando se programa el Modo de protección IRM. La función Tono audible permanecerá desactivada al salir del Modo de protección IRM. El tono audible podrá volverse a habilitar utilizando la opción de Control de alerta audible.

El Tono audible emitirá tonos debido reinicialización del dispositivo cuando esté inhabilitada. No obstante, el volumen del Tono audible del dispositivo disminuirá y podrá no ser audible tras habersele practicado una exploración por IRM al paciente.

Para obtener información adicional acerca del Tono audible, consulte la Guía técnica de IRM o póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que encontrará en la contraportada.

Inducción de arritmias

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

NOTA: *La inducción requiere que el dispositivo esté programado en 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 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 tendrán como resultado la activación del sistema de advertencia interna (los tonos audibles).

NOTA: *Si el dispositivo sale Shelf mode (Modo almacenamiento), pero todavía 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 25 y 200 ohmios. Si se documenta un valor superior a 200 ohmios, se activará el sistema de advertencia interna.

ADVERTENCIA: Una impedancia alta del electrodo de descarga puede reducir el índice de éxito de conversión de TV/FV.

PRECAUCIÓN: Si se documenta un valor de impedancia de descarga de más de 110 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de colocación no óptima del sistema. Se debe tener cuidado de colocar tanto el generador de impulsos como el electrodo directamente en la fascia sin tejido adiposo subyacente. El tejido adiposo puede añadir una impedancia significativa a la vía de corriente de descarga de alto voltaje.

PRECAUCIÓN: Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de un problema en el generador de impulsos. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alterados los tratamientos futuros suministrados por el generador de impulsos. Si se observa un valor informado de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios, se debe comprobar el funcionamiento correcto del generador de impulsos.

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 tornillos flojos 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 cada día 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 batería 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. El ERI y el EOL también se indican mediante la activación de un tono audible por parte del dispositivo.

- **Indicador de reemplazo electivo (ERI):** Al detectarse el ERI, el dispositivo administrará la terapia 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, deberá cambiarse el dispositivo de inmediato. Cuando se declara el EOL, es posible que la terapia no esté disponible.

NOTA: Se genera una alerta LATITUDE tras la cual LATITUDE NXT pone fin a las interrogaciones remotas del dispositivo.

ADVERTENCIA: Tras alcanzar el estado de ERI, la exploración por IRM puede provocar el agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo que tiene que transcurrir hasta que es necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de la terapia. Tras efectuar una exploración por IRM a un paciente con un dispositivo que ha llegado al estado de ERI, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.

Almacenamiento y análisis de datos

El dispositivo EMBLEM S-ICD (modelo A209) almacena ECG subcutáneos de hasta 25 episodios de taquiarritmia tratados y 20 no tratados.

El dispositivo de EMBLEM MRI S-ICD (modelo A219) almacena ECG subcutáneos de hasta 20 episodios de taquiarritmia tratados y 15 no tratados, así como un máximo de 7 episodios de FA.

Todos los dispositivos EMBLEM S-ICD almacenan episodios tratados o no tratados solo si progresan hasta el punto en el que se inicia la carga. Se registran y almacenan los episodios y las descargas de terapia

administradas desde el último procedimiento de seguimiento y desde el 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 programadas de manera manual por el programador, a las descargas manuales, a las pruebas de inducción o a los episodios que ocurren durante una comunicación con el programador. El programador captura los datos de los episodios asociados a las pruebas de inducción programadas de manera manual por el programador con el botón Hold to Induce (Pulsar sin soltar para inducir); esos datos están disponibles como ECG subcutáneo capturado. (Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD.)*

NOTA: *No se almacenan los episodios de TSV con frecuencias cardíacas inferiores a la Conditional Shock Zone (Zona de descarga condicional) o dentro de esta.*

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 sinusual normal durante un episodio no tratado detiene el almacenamiento de ECG subcutáneos.

Episodios de FA

El dispositivo de S-ICD EMBLEM IRM (modelo A219) con Monitor de FA almacena un máximo de un episodio de FA cada día en el que se produce una arritmia auricular. Pueden almacenarse los siete ECG subcutáneos de episodios de FA más recientes como máximo (44 segundos de duración).

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. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD.

Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo

El sistema proporciona anotaciones de ECG subcutáneo (Tabla 2 Marcas de ECG subcutáneo que se muestran en las pantallas del programador y en los informes impresos en la página 37) para identificar sucesos específicos durante un episodio registrado. Se muestran anotaciones de ejemplo en la pantalla del programador (Figura 7 Marcas de la pantalla del programador en la página 38) y el informe impreso (Figura 8 Marcas anotadas en el informe en la página 38).

Tabla 2. Marcas de ECG subcutáneo que se muestran en las pantallas del programador y en los informes impresos

Descripción	Marca
Inicio de carga y confirmación de descarga ^a	C
Latido detectado	S
Latido considerado Ruido	N
Latido estimulado	P
Latido detectado como Tratable	T
Latido descartado	.
Regreso a RSN ^a	
Descarga	
Datos del episodio 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

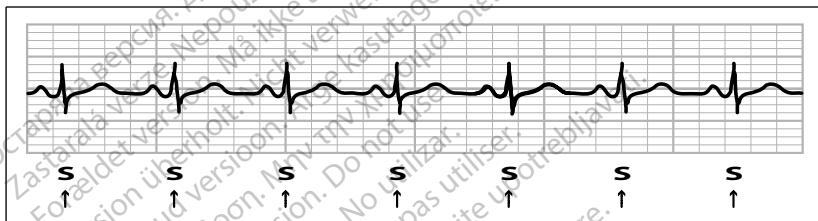


Figura 8. Marcas anotadas en el informe

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, las cuales se muestran al establecer conexión con el dispositivo

MONITOR DE FA

La función Monitor de FA está disponible en EMBLEM MRI S-ICD (modelo A219) y está diseñada para facilitar el diagnóstico de la fibrilación auricular. Los ensayos en bancos de prueba internos realizados empleando un subconjunto de datos de la base de datos de dominio público Physionet constataron una sensibilidad igual o superior a un 87 % y un valor predictivo positivo igual o superior a un 90 % en el caso de la función Monitor de FA.

La función Monitor de FA está concebida para notificar al clínico si se detecta una fibrilación auricular de al menos seis minutos al cabo de un periodo de 24 horas. Los seis minutos son acumulativos y podrían comprender una única arritmia o varias arritmias más breves, ya sea consecutivamente o a lo largo de un único

periodo de 24 horas. La FA se detecta empleando intervalos de 192 latidos; la FA debe representar más del 80 % de los latidos que conforman un intervalo para que se acumule todo el intervalo. En base a esto, la función Monitor de FA podría infravalorar el tiempo total de la FA en los pacientes con ciertas arritmias de FA o de los episodios de poca duración.

Una vez detectada la FA, el clínico debe tener en cuenta otra información clínica y los resultados de pruebas diagnósticas, tales como seguimiento mediante el monitor Holter, para confirmar el diagnóstico de la FA. Contemple la posibilidad de inhabilitar la función Monitor de FA una vez confirmado el diagnóstico de la FA.

En la pantalla del programador, al seleccionar el botón Monitor de FA, pueden consultarse las estadísticas que se exponen a continuación:

1. Días con medición de FA: facilita el número de días durante los últimos 90 en los que se ha detectado FA.
2. Cálculo de la medición de FA: facilita el porcentaje total de la FA que se ha detectado durante los últimos 90 días.

Además, el dispositivo almacena un ECG subcutáneo de episodios de FA por cada periodo de 24 horas en el que se ha detectado fibrilación auricular. Un ECG subcutáneo de episodio de FA solo se almacena bajo las siguientes condiciones:

1. Por lo menos seis minutos de FA detectados en el día, consecutivamente o en ventanas no consecutivas de FA, Y.
2. Dos ventanas consecutivas muestran indicaciones de FA.

El ECG subcutáneo debe emplearse junto con otras estadísticas de FA para confirmar la presencia de fibrilación auricular. Pueden almacenarse los siete ECG subcutáneos de episodios de FA más recientes como máximo (44 segundos de duración).

Las estadísticas de la función Monitor de FA se pueden consultar en el Informe sumario; además, pueden imprimirse los ECG subcutáneos de los episodios de FA mediante la opción de impresión disponible en Informes de episodios. La información de la función Monitor de FA, así como la tendencia, también está disponible en LATITUDE NXT junto con una alerta programable.

NOTA: Imprima los informes que desee y guarde los datos de sesión (mediante End Session —Fin de la sesión—) antes de inhabilitar Monitor de FA. Cuando se inhabilite la función Monitor de FA, las estadísticas almacenadas hasta entonces en Monitor de FA se borrarán y no podrán imprimirse ni guardarse nunca más.

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 de la terapia por parte de un dispositivo, si es necesario. El imán de Cameron Health, modelo 4520, puede intercambiarse con el imán de Boston Scientific diseñado para este fin.

NOTA: Cuando se deseé interrumpir la terapia durante un tiempo prolongado, se recomienda modificar el comportamiento del generador de impulsos con el programador en lugar de con el imán, siempre que sea posible.

NOTA: La función del imán se interrumpe temporalmente cuando el generador de impulsos está en Modo de protección IRM.

Para suspender la terapia con un imán:

1. SITÚE el imán sobre el bloque conector del dispositivo o sobre el borde inferior del dispositivo como se ilustra en la Figura 9 Posición inicial del imán para la suspensión de la terapia en la página 40.
2. ESCUCHE para saber si hay tonos audibles (use un estetoscopio si es necesario). La terapia no se suspende hasta que se oigan tonos audibles. Si no se oye nada, pruebe otras posiciones dentro de las zonas objetivo ilustradas en color gris hasta que se oigan tonos audibles (Figura 10 Zona en la que la colocación del imán provocará muy probablemente la interrupción del tratamiento en la página 41). Mueva el imán en sentido vertical y horizontal en la zona objetivo tal como indican las flechas. Mantenga el imán en cada posición comprobada durante un segundo (el generador de impulsos tarda aproximadamente un segundo en responder al imán).

NOTA: *El tono audible podría no escucharse si está inhabilitada o si se le ha practicado una exploración por IRM al paciente. Es posible que deba usarse el programador para interrumpir temporalmente la terapia de esos pacientes.*

3. SOSTENGA el imán en el lugar específico para que la terapia continúe suspendida. El tono audible se emitirá durante 60 segundos mientras que se mantenga el imán en el lugar específico. Tras estos 60 segundos, el tono audible se detendrá, pero la terapia continuará inhibida a menos que se haya movido el imán.

NOTA: *En caso de que sea necesario confirmar la detención de la terapia una vez se haya detenido el tono audible, retire y vuelva a situar el imán para reactivar el tono audible. 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 de la terapia.

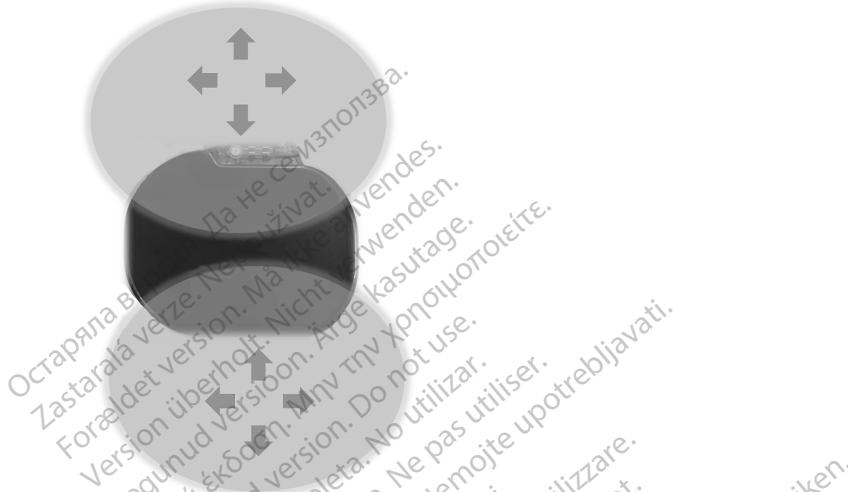


Figura 10. Zona en la que la colocación del imán provocará muy probablemente la interrupción del tratamiento

Uso del imán en pacientes en los que se sitúa a un nivel profundo el implante

Tenga en cuenta lo siguiente al usar el imán en pacientes en los que el implante está ubicado a un nivel profundo:

- 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. La terapia 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 puede confirmarse solamente 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 de la terapia.
- Si no se logran detectar los tonos audibles, es posible que se deba usar el programador para suspender la terapia en 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 del generador de impulsos

El efecto del imán sobre el generador de impulsos es diferente según el modo en el que se programe el generador de impulsos tal como se muestra en Tabla 3 Respuesta con imán en la página 42.

Tabla 3. Respuesta con imán

Modo del generador de impulsos	Respuesta con imán
Shelf Mode (Modo almacenamiento)	<ul style="list-style-type: none">Al detectarse el imán, se emite un solo tono audible
Therapy On (Tratamiento: On)	<ul style="list-style-type: none">La detección de la arritmia y la respuesta de la terapia se interrumpen hasta que se quita el imánEl tono audible suena con cada complejo QRS detectado durante 60 segundos o hasta que se quita el imán, lo que ocurra primeroLas descargas de rescate programadas de forma manual por el programador y las descargas manuales se anulan si se coloca el imán tras haber dado la orden descarga^aFinaliza la estimulación post-descargaSe prohíbe la prueba de 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 primeroLas descargas de rescate programadas de forma manual por el programador y las descargas manuales se anulan si se coloca el imán tras haber dado la orden descarga^aFinaliza la estimulación post-descarga
Modo de protección IRM	<ul style="list-style-type: none">La respuesta del imán está inhabilitada

- a. Las descargas de rescate programadas de forma manual por el programador y las descargas manuales se administran si se ha dado la orden con el imán ya colocado.

NOTA: Si el imán se coloca durante un episodio tratado o no tratado, 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.

NOTA: El tono audible podría no escucharse si está inhabilitada o si se le ha practicado una exploración por IRM al paciente.

Llave dinamométrica bidireccional

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

La llave dinamométrica es bidireccional, está preajustada para que aplique el par de giro adecuado al tornillo y saltará cuando el tornillo esté apretado. El mecanismo que hace que la llave salte 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 quedaran atascados si ajustan contra el tope.

USO DEL SISTEMA S-ICD

Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

El sistema S-ICD está diseñado para colocarse con la ayuda de puntos anatómicos de referencia. Sin embargo, se recomienda examinar mediante radiografía de tórax realizada antes del implante para confirmar que el paciente no tenga una anatomía notablemente atípica (por ejemplo, dextrocardia). Considere la posibilidad de marcar la posición prevista de los componentes del sistema implantado o de las incisiones antes del procedimiento, con la ayuda de puntos anatómicos de referencia o fluoroscopia como guía. Además, si es necesario desviarse de las instrucciones del implante para adaptarse al tamaño del cuerpo físico o a la constitución física del paciente, se recomienda examinar una radiografía de tórax previa al implante.

ADVERTENCIA: Se debe prestar atención a la manera de situar el brazo ipsilateral al implante del dispositivo para evitar lesiones del nervio cubital y del plexo braquial mientras el paciente se encuentra en posición de cúbito supino durante el implante del dispositivo y antes de la inducción de la FV o la administración de la descarga. El paciente debe colocarse con el brazo alejado del plano medio del cuerpo en un ángulo de no más de 60° con la mano en posición de supinación (palma hacia arriba) durante la fase de implante del procedimiento. Fijar el brazo a un apoyabrazos es la práctica habitual para mantener la posición del brazo durante el implante del dispositivo. No ajuste demasiado el brazo cuando lo sujeten durante la prueba

de desfibrilación. Elevar el torso con una cuña también puede aumentar la tensión hacia la articulación del hombro, y debe evitarse durante las pruebas de desfibrilación.

Elementos incluidos en el envase

Almacenar en un área limpia y seca. Con el generador de impulsos se incluyen los siguientes elementos ya esterilizados:

- Una llave dinamométrica bidireccional

Además, se incluye la documentación del producto.

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

Implantación

Descripción general

En este apartado se presenta la información necesaria para implantar y poner a prueba el sistema S-ICD; esto comprende:

- La implantación del generador de impulsos (el "dispositivo")
- La implantación del electrodo con los instrumentos de implante del electrodo (el "electrodo")
- La configuración y puesta a prueba del dispositivo con el programador.

ADVERTENCIA: Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. No se ha probado la conexión de ningún componente del sistema S-ICD a un componente no compatible, y podría provocar que no se administre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁶. Algunos de los accesorios utilizados con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y los instrumentos de implantación del electrodo, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

NOTA: Si no se va a conectar el terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, se debe tapar el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.

NOTA: Se requiere el uso de electrodos de Boston Scientific o Cameron Health para que el sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Lea la Guía técnica de IRM para consultar los números de modelo de los componentes del sistema necesarios para cumplir las Condiciones de uso.

6. del American College of Radiology; Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

Generalmente, el dispositivo y el electrodo se implantan de manera subcutánea en el área izquierda del tórax. Los instrumentos de implante de electrodos se usan para crear los túneles subcutáneos en los que se inserta el electrodo. La bobina de desfibrilación debe ubicarse paralela al esternón, cerca de la fascia profunda o en contacto con ella, debajo del tejido adiposo, aproximadamente a 1 o 2 cm de la línea esternal media (Figura 11). Colocación del sistema S-ICD (se muestra el modelo de electrodo 3501) en la página 45 y Figura 12 Capas de tejido subcutáneo en la página 46).

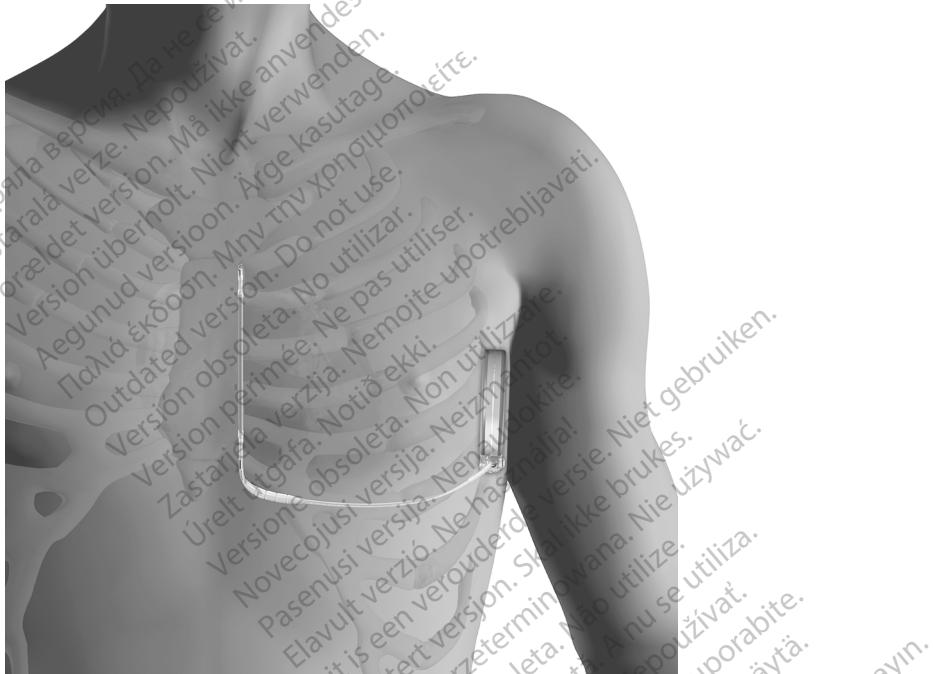
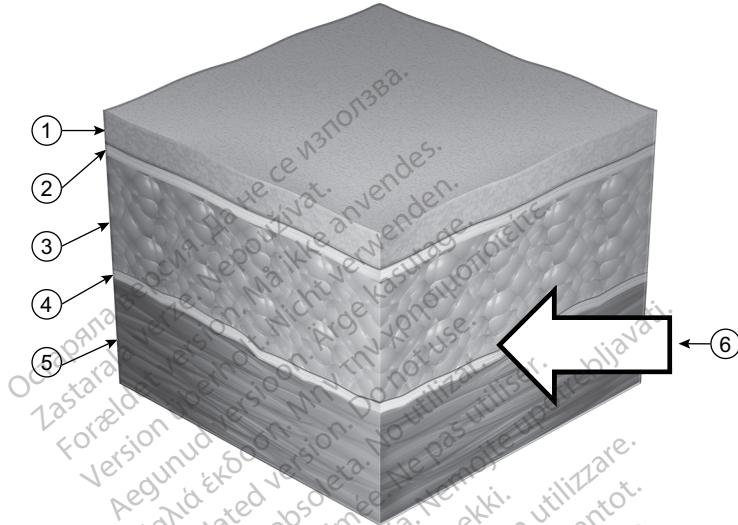


Figura 11. Colocación del sistema S-ICD (se muestra el modelo de electrodo 3501)



[1] Piel, [2] hipodermis o tejido subcutáneo, [3] tejido adiposo, [4] fascia profunda, [5] tejido subfascial (músculo o hueso), [6] ubicación correcta de los túneles subcutáneos y del electrodo S-ICD

Figura 12. Capas de tejido subcutáneo.

El generador de impulsos y el electrodo se pueden colocar empleando distintas técnicas. Para asegurar la colocación óptima del electrodo en el plano fascial, se deben tener en cuenta la preferencia del médico y la evaluación del paciente al escoger el método de implante.

Se debe tener cuidado de colocar tanto el generador de impulsos como el electrodo directamente en la fascia sin tejido adiposo subyacente. El tejido adiposo puede añadir una impedancia considerable a la vía de corriente de descarga de alto voltaje.

Para lograr un alto índice de éxito de conversión de la TV/FV, la colocación del sistema debe optimizar la masa cardíaca entre el generador de impulsos y el electrodo. Esto crea el mejor vector para la corriente de desfibrilación al tiempo que se mantienen unos parámetros de detección aceptables. Para lograrlo, el electrodo debe colocarse paralelo al esternón, entre la línea media y paraesternal de la fascia, con un mínimo de tejido adiposo debajo de la bobina de descarga del electrodo y las áreas de contacto de detección. El generador de impulsos también debería estar sobre la fascia con un mínimo de tejido adiposo subyacente, y sobre la línea axilar media o posterior. La colocación intermuscular del generador de impulsos ayuda a conseguir la posición

posterior y un buen contacto eléctrico con el tejido circundante. Asegúrese de que ni el electrodo ni el generador de impulsos estén situados por debajo de la masa cardíaca.

Una vez colocado el sistema, si no es posible convertir la TV/FV con un margen de seguridad adecuado, ya sea durante la prueba de desfibrilación o durante episodios ambulatorios posteriores, el médico deberá revisar la posición del electrodo y del generador de impulsos empleando puntos anatómicos de referencia o radiografía/fluoroscopia. Además, habría que evaluar la impedancia de la descarga del electrodo.

ADVERTENCIA: Una impedancia alta del electrodo de descarga puede reducir el índice de éxito de conversión de TV/FV.

Una alta impedancia de descarga del electrodo podría estar relacionada con un mal contacto con el tejido, una conexión mecánica inadecuada del generador de impulsos al electrodo o ciertas patologías del paciente, y podría deberse a factores como:

- Tejido adiposo bajo el generador de impulsos, o más habitualmente, bajo la bobina de descarga del electrodo.
- Aire encapsulado cerca de la incisión o incisiones (túnel esternal o bolsa del generador de impulsos).
- Inserción del electrodo o conexión marginal en el bloque conector del generador de impulsos.
- Residuos en el orificio del bloque conector del generador de impulsos.
- Mayor constitución física del paciente.
- Desplazamiento considerable del generador de impulsos o el electrodo (consideración ambulatoria). Por ejemplo, si el generador de impulsos o el electrodo se desplaza separándose de la fascia.

Una baja impedancia de descarga del electrodo podría estar relacionada con factores como:

- Menor constitución física del paciente.
- Patologías del paciente como derrame pleural, que disminuye la impedancia de la vía de corriente de descarga.
- Desplazamiento considerable del generador de impulsos o el electrodo (consideración ambulatoria). Por ejemplo, en el síndrome de Twiddler, el electrodo puede desplazarse y entrar en la bolsa del generador de impulsos de forma que ambas superficies de descarga queden muy próximas.

Según la constitución física y la anatomía del paciente, el médico puede escoger colocar el dispositivo entre el músculo serrato anterior y el músculo dorsal ancho. Es necesario fijar el dispositivo a la musculatura para asegurarla en su posición, garantizar el funcionamiento y minimizar las complicaciones de la herida quirúrgica.

El buen contacto del tejido con el electrodo y el generador de impulsos es importante para optimizar la detección y la administración de la terapia. Use técnicas quirúrgicas estándar para lograr un buen contacto con los tejidos. Por ejemplo, mantenga los tejidos hidratados y enjuáguelos con solución salina estéril, 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.

Comprobación del equipo

Se recomienda tener preparados durante el implante los equipos de monitorización cardiaca y desfibrilación. 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

Tenga siempre disponible un desfibrilador transtorácico estándar con palas o parches externos durante las pruebas de umbral de desfibrilación del procedimiento de implante.

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 en el rango de temperatura de funcionamiento (25-45 °C) para garantizar la precisión de las mediciones de los parámetros.

1. Coloque la pala directamente sobre el generador de impulsos.
2. En la pantalla de arranque del programador, seleccione el botón Buscar dispositivos.
3. Identifique el generador de impulsos que se va a implantar en la pantalla Lista de dispositivos y verifique que el informe del estado del generador de impulsos sea No implantado. Esto indica que el generador de impulsos está en Modo almacenamiento. Si no es así, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.
4. En la pantalla 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 batería 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 encontrará en la contraportada.

Creación de la bolsa para el dispositivo

Generalmente, 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 5º y al 6º espacio intercostal y cerca de la línea axilar media (Figura 13 Creación de la bolsa para el dispositivo en la página 49) y fijarse al plano fascial que cubre el músculo serrato anterior. Según la constitución física y la anatomía del paciente, el médico puede escoger colocar el dispositivo entre el músculo serrato anterior y el músculo dorsal

ancho, en cuyo caso el dispositivo se debe fijar a la musculatura. La bolsa para el dispositivo puede crearse con una incisión a lo largo del pliegue inframamario.

Las instrucciones de implante del dispositivo describen dos técnicas: la técnica subcutánea y la intermuscular. Para obtener información sobre cómo se fija el dispositivo según la técnica de implante, véase "Conexión del electrodo al dispositivo" en la página 49. Se podrían considerar enfoques quirúrgicos alternativos si se pueden lograr los requisitos de colocación del sistema. El médico determina los instrumentos y la técnica quirúrgica empleados para implantar y situar el dispositivo según las características anatómicas del paciente.



Figura 13. Creación de la bolsa para el dispositivo

Implante del electrodo EMBLEM S-ICD

El generador de impulsos requiere un electrodo para la detección y el suministro de descargas. Los instrumentos de implante de electrodos se usan para crear los túneles subcutáneos en los que se inserta el electrodo. Para obtener información sobre el implante de electrodos con los instrumentos de implante de electrodos, consulte el manual del usuario de los instrumentos de implante de electrodos S-ICD correspondientes.

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.

ADVERTENCIA: Compruebe que el dispositivo esté en modo de almacenamiento o 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 está dañado.

NOTA: Si no se va a conectar el terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, se debe tapar el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.

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 14 Inserción de la llave dinamométrica en la página 51). Esto hará que se abra el tapón de sellado y se libere cualquier posible presión que se haya creado en el puerto de conexión al proporcionarse 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.

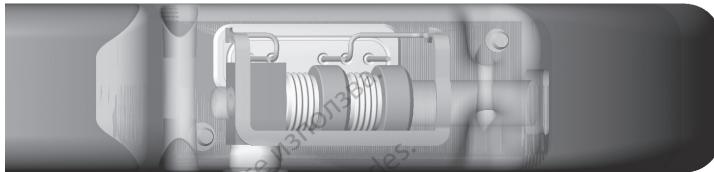
PRECAUCIÓN: No inserte el electrodo en el puerto de conexión del generador de impulsos sin tomar las precauciones siguientes que garanticen una inserción adecuada:

- 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.



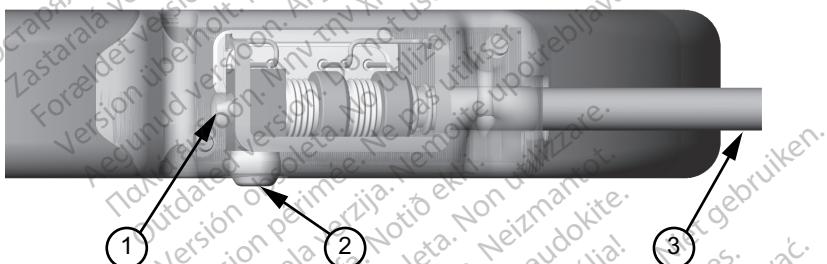
Figura 14. Inserción de la llave dinamométrica

3. Estando colocada la llave dinamométrica en la posición ilustrada, introduzca totalmente el extremo terminal del electrodo en el puerto del electrodo. Sujete el electrodo cerca del conector e insértealo directamente en el puerto de conexión. El electrodo estará completamente insertado cuando pueda verse la punta del conector más allá del bloque conector al observarse desde la parte superior. Consulte las figuras para ver ilustraciones del bloque conector antes de haberse introducido electrodos (Figura 15 Conector de electrodos sin el electrodo insertado (vista desde arriba) en la página 52) y una vez se ha introducido este completamente (Figura 16 Conector de electrodos con el electrodo totalmente insertado (vista desde arriba) en la página 52). Presione sobre el electrodo para mantener su posición y asegúrese de que permanece totalmente insertado en el puerto de conexión.



[1] Tornillo

Figura 15. Conector de electrodos sin el electrodo insertado (vista desde arriba)



[1] Punta del conector; [2] Tornillo; [3] Electrodo

Figura 16. Conector de electrodos con el electrodo totalmente insertado (vista desde arriba)

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.

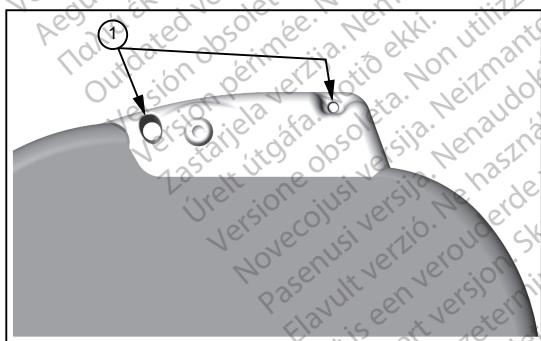
PRECAUCIÓN: Inserte el conector del electrodo directamente en el puerto del bloque conector del generador de impulsos. No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.

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 tapón de sellado. Apriete el tornillo girando lentamente la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que salte una vez. La llave dinamométrica se

ha ajustado previamente para aplicar la cantidad correcta de fuerza al tornillo prisionero; no es necesario girarla más ni aplicar más fuerza.

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 repositionar 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 y sitúe cualquier parte sobrante del electrodo debajo del dispositivo.
9. Ancle el dispositivo 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 17 Orificios de sutura del bloque conector para anclar el dispositivo en la página 53).
 - **Para la técnica de implante subcutáneo:** Fije el dispositivo al plano fascial que cubre el músculo serrato anterior.
 - **Para la técnica de implante intermuscular:** Fije el dispositivo a la musculatura.
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.



[1] Orificios de sutura

Figura 17. Orificios de sutura del bloque conector para anclar el dispositivo

11. Realice la Configuración automática como se describe en "Configuración del generador de impulsos con el programador S-ICD, modelo 3200" en la página 54 de este manual.

- Tras realizar la Automatic Setup (Configuración automática) y con el dispositivo aún en modo Tratamiento Off, palpe el electrodo mientras monitoriza el ECG subcutáneo en tiempo real en la pantalla del programador con el fin de identificar los posibles signos 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 que sea necesario. Una vez que la situación inicial sea estable y se haya observado una detección adecuada, establezca el modo del dispositivo en Tratamiento On y realice la prueba de desfibrilación si lo desea. (Véase "Pruebas de desfibrilación" en la página 55 para consultar las instrucciones de la prueba de desfibrilación.)
- Una vez haya instalado el dispositivo y realizado la prueba de desfibrilación, cierre todas las incisiones. Emplee las técnicas quirúrgicas habituales para lograr un buen contacto de los tejidos con el electrodo y el generador de impulsos; por ejemplo, evite que quede aire atrapado en el tejido subcutáneo.

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

Se debe ejecutar un breve proceso de configuración para que el dispositivo pueda administrar terapia manual o automática. Consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD, modelo 3200, para obtener más detalles. Este proceso puede realizarse automáticamente o manualmente durante el procedimiento de implante, a pesar de que se recomienda la 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 de detección de electrodo (y habilita automáticamente SMART Pass si procede).
- Optimiza la selección de ganancia.
- Obtiene una plantilla RSN de referencia.

Para iniciar el proceso de Configuración automática:

- Después de usar el programador para buscar dispositivos, elija el dispositivo que va a implantar en la pantalla Lista de dispositivos.
- El programador se conectará al generador de impulsos elegido y aparecerá la pantalla Identificación del dispositivo. Al elegir el botón Continuar en esta pantalla, el generador de impulsos sale del Modo Almacenamiento y se abre la pantalla Configuración automática.
- Seleccione el botón Configuración automática para comenzar la Configuración automática.
- 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 bpm, se le indicará que complete el proceso de Configuración manual. Para iniciar el proceso de Configuración manual:

- En la pantalla Menú principal, seleccione el botón Utilidades.
- En la pantalla Utilidades, seleccione el botón Configuración manual.

Podrá seguir una guía durante las pruebas de impedancia, la selección del vector de detección, la selección del ajuste de ganancia y la adquisición de un ECG subcutáneo de referencia. Durante la Configuración manual, el sistema también habilitará automáticamente SMART Pass si procede.

Pruebas de desfibrilación

Una vez que el dispositivo se ha implantado y programado en Tratamiento On, se pueden realizar las pruebas de desfibrilación. Para las pruebas de desfibrilación, se recomienda establecer un margen de seguridad de 15 J. Las siguientes recomendaciones de posición del brazo para el procedimiento de implante, antes de inducir la arritmia, tienen como objetivo reducir las posibles lesiones de la clavícula, el brazo y el hombro en caso de una contracción muscular forzada:

- Evite sujetar firmemente el brazo al apoyabrazos y considera la posibilidad de aflojar las sujeteciones de los brazos.
- Elimine las elevaciones con cuñas colocadas debajo del torso en caso de usarlas durante el procedimiento de implante, con cuidado de preservar el campo estéril.
- Aleje el brazo de la línea media del torso en un ángulo menor en la posición más cercana posible al torso, con cuidado de preservar el campo estéril. Coloque la mano temporalmente en posición neutra mientras el brazo se encuentra en una posición más alejada, y regrese a la posición de supinación si es necesario alejar el brazo nuevamente.

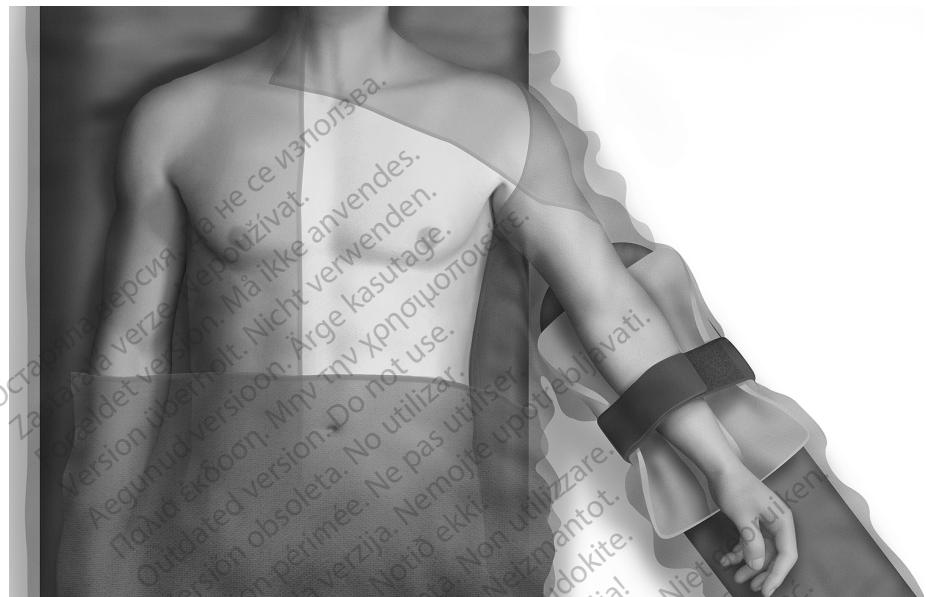


Figura 18. Posición del brazo durante la prueba de desfibrilación. Afloje la correa del brazo antes de la prueba.

ADVERTENCIA: Durante la inducción de la arritmia, la corriente de inducción y la descarga posterior pueden provocar la contracción forzada del músculo pectoral mayor, que puede ejercer fuerzas agudas considerables sobre la articulación escapulohumeral y la clavícula. En combinación con la inmovilización excesiva del brazo, podría provocar una lesión en la clavícula, el hombro y el brazo, como la dislocación y la fractura.

NOTA: *Se recomienda realizar pruebas de desfibrilación en el momento del implante, del reemplazo y de realizar implantes de dispositivos concomitantes con el fin de confirmar la capacidad del sistema S-ICD de 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 la FV y poner a prueba el sistema S-ICD con el programador S-ICD, modelo 3200:

1. Seleccione el ícono de Menú principal (ícono de círculo con una flecha), en la barra de navegación, en la esquina superior derecha de la pantalla.
2. En la pantalla Menú principal, seleccione el botón Prueba de descarga para configurar la prueba de 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 retrasará la detección y la administración de la terapia.*
4. En cualquier momento antes de la administración de la terapia, se puede anular la energía programada al seleccionar el botón rojo 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 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 puede administrar un máximo de cinco descargas por episodio. En cualquier momento, se puede pulsar el botón Descarga de rescate para administrar una descarga de rescate de 80 J.*

NOTA: Tras soltar el botón Hold To Induce (Pulsar sin soltar para inducir), evalúe las marcas de detección durante el ritmo inducido. El sistema S-ICD emplea un período de detección de ritmo prolongado. Las marcas "T" de taquí 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 la detección o la conversión apropiadas de la FV con un margen de seguridad adecuado, el médico debe considerar la posibilidad de modificar la configuración de detección seleccionada o revisar la posición del electrodo y del dispositivo empleando puntos anatómicos de referencia o radiografía/fluoroscopia, modificar la posición si es necesario y, luego, volver a probar. La colocación del dispositivo más orientada hacia el plano posterior puede reducir el umbral de desfibrilación. 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 Informe sumario, los Informes de ECG subcutáneo capturados y el Informes de episodios impresas 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.

Tarjeta de implante para el paciente

Se entrega una tarjeta de implante y etiquetas adhesivas en el embalaje de este dispositivo. Hay que llenar la información de la tarjeta de implante (Figura 19 Tarjeta de implante para el paciente en la página 59) y entregarla al paciente que recibe el implante. Rellene la tarjeta de implante como se indica a continuación:

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



Nombre del paciente

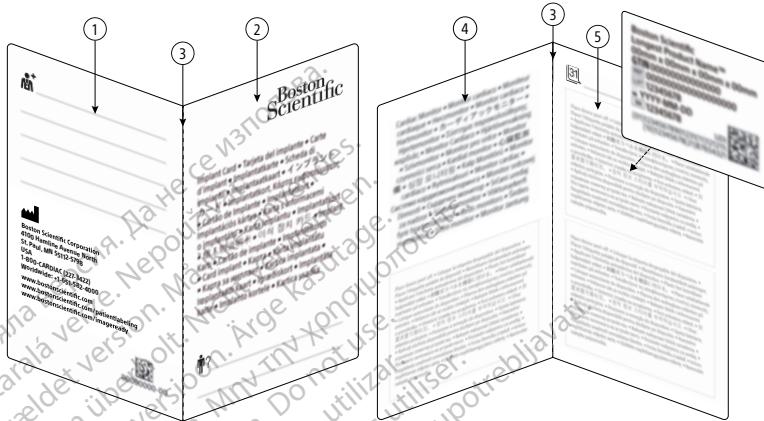


Fecha del implante



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

3. Doble la tarjeta de implante y colóquela en la funda provista.
4. Entregue la tarjeta de implante al paciente y asésolelo como se indica en "Información de asesoramiento al paciente" en la página 59.



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

Figura 19. Tarjeta de implante para el paciente

Información de asesoramiento al paciente

Los siguientes temas deben tratarse con el paciente:

- Asesorar al paciente para que comunique a sus profesionales sanitarios, como su médico, su dentista o auxiliar, que tiene un dispositivo implantado.
- Trate las advertencias pertinentes, incluyendo:
 - "Diatermia" en la página 7
 - "Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 7
 - "Volumen del tono audible después de la IRM" en la página 7
 - "Entornos protegidos" en la página 7
- Trate las precauciones pertinentes, incluyendo:
 - "Evitación de las interferencias electromagnéticas (IEM)" en la página 10
 - "Desfibrilación externa" en la página 11
 - "Interferencias eléctricas" en la página 11
 - "Radioterapia" en la página 11

- "Electrocautero y ablación por radiofrecuencia (RF)" en la página 12
 - "Litotricia" en la página 12
 - "Interferencia de radiofrecuencia (RF)" en la página 13
 - "Dispositivos médicos implantados con potencial para generar campos magnéticos" en la página 13
 - "Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)" en la página 13
 - "Aparatos de uso doméstico" en la página 14
 - "Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad" en la página 14
 - "Teléfonos móviles" en la página 15
 - "Campos magnéticos" en la página 15
 - "Presiones elevadas" en la página 15
- Trate los sucesos adversos potenciales que puedan ocurrir ("Sucesos adversos potenciales" en la página 18).
 - Asesore al paciente para que comunique cualquier incidencia grave que se dé en relación a su dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.
 - Asesore al paciente para que lleve siempre su tarjeta de implante y para que la presente antes de acceder a entornos protegidos, tales como los de exploraciones por IRM.
 - Infórmese al paciente de que la vida útil esperada del dispositivo es de 7 años según los datos de pruebas y que un profesional sanitario controlará el rendimiento a largo plazo del dispositivo y determinará si hay que reemplazarlo y cuándo. Trate el plan de seguimiento, incluyendo la frecuencia de seguimiento.
 - Informe al paciente de que el dispositivo implantado contiene ciertos materiales y sustancias que pueden entrar en contacto con el cuerpo ("Materiales que entran en contacto con el paciente" en la página 68).
 - Informe al paciente de que hay información sobre su dispositivo implantable disponible en Boston Scientific y diríjalo al sitio web apuntado en el reverso de la tarjeta de implante para obtener una copia de la información.
- NOTA:** La disponibilidad de la información de paciente en el sitio web varía según cada región.
- El paciente debe ponerse en contacto de inmediato con su médico si oye pitidos procedentes del generador de impulsos.
 - Advierta al paciente sobre lo siguiente:
 - Signos y síntomas de una infección
 - Síntomas que se deben comunicar (p. ej., mareos, palpitaciones, descargas inesperadas)
 - Fiabilidad de su generador de impulsos ("Fiabilidad del producto" en la página 65)
 - Restricciones en la actividad (si son necesarias)
 - Por viaje o traslado: deberá organizarse el seguimiento de antemano si el paciente va a dejar el país en el que se realizó el implante

Libro del paciente

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

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

Además, también se encuentra disponible una Guía del paciente de IRM para la realización de exploraciones por IRM para los pacientes con un sistema S-ICD de RM condicional ImageReady.

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. Interrogar el generador de impulsos y revisar la pantalla Device Status (Estado del dispositivo); consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD para obtener más información.
2. Llevar a cabo la optimización de la detección (consulte "Configuración del generador de impulsos con el programador S-ICD, modelo 3200" en la página 54 para obtener instrucciones sobre cómo realizar la 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 Informe sumario, el Informe de ECG subcutáneo capturado y los Informes de episodios para conservar los archivos del paciente para su futura consulta.
5. Fin de la sesión.

Durante un procedimiento de seguimiento, se recomienda verificar periódicamente la ubicación del generador de impulsos y del electrodo mediante palpación y/o radiografía. La calidad de la señal de ECG subcutáneo debe ser verificada para identificar cualquier cambio progresivo o repentino en la amplitud de detección o morfología que pudieran afectar al rendimiento del dispositivo. Al establecerse la comunicación del dispositivo con el Programador, este notificará automáticamente al médico cualquier error de sistema, fallo o alerta. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD.

El tratamiento y el seguimiento del paciente 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. El seguimiento remoto programado con el LATITUDE Communicator, si está disponible, puede sustituir a algunas visitas a la consulta según lo estime el médico y según el estado de salud del paciente.

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 o la monitorización remota del dispositivo con el LATITUDE Communicator sea de 3 meses para asegurar que el dispositivo se reemplace a tiempo si es 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. Tenga en cuenta 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.

Explante y eliminación

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

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

PRECAUCIÓN: Antes del explante, y para impedir descargas no deseadas, sobrescribir datos importantes de la historia de terapia o que emita tonos acústicos, realice las siguientes tareas:

- Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
- Inhabilite la alerta audible, si está disponible.

Tenga en cuenta 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.
- Desconecte el electrodo del generador de impulsos.
- Si no se explanta el electrodo y no se va a conectar el terminal a un generador de impulsos, coloque un capuchón en el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.
- 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. Recurra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el electrodo.
- Lave el generador de impulsos y el electrodo sin sumergirlos para eliminar los líquidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en el puerto de conexión del generador de impulsos.

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

Para información sobre cómo aflojar tornillos atascados, consulte "Cómo aflojar tornillos atascados" en la página 64.

Devuelva todos los componentes explantados a Boston Scientific independientemente de su estado. Si desea obtener un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

NOTA: *El análisis de los generadores de los impulsos y electrodos subcutáneos explantados por parte de Boston Scientific puede proporcionar información útil para seguir mejorando la fiabilidad del sistema y las consideraciones sobre la garantía.*

Para todos los componentes que no se devuelven a Boston Scientific, y con objeto de minimizar riesgos de infección o microbianos después del uso, elimine el producto y el embalaje del modo siguiente:

- Despues de su uso, todos los componentes explantados son considerados de riesgo biológico. Otros componentes también pueden contener sustancias de riesgo biológico.
- Los componentes que contienen sustancias con riesgo biológico deben ser eliminados en un contenedor preparado a tal efecto con la etiqueta del símbolo de riesgo biológico y llevados a una instalación designada para residuos con riesgo biológico para su tratamiento adecuado de acuerdo con la normativa hospitalaria, administrativa y/o municipal.
- Las sustancias con riesgo biológico deben ser tratadas con un proceso térmico o químico adecuado.

NOTA: *Las sustancias con riesgo biológico no tratadas no deben ser eliminadas en el sistema de residuos municipal.*

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

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.

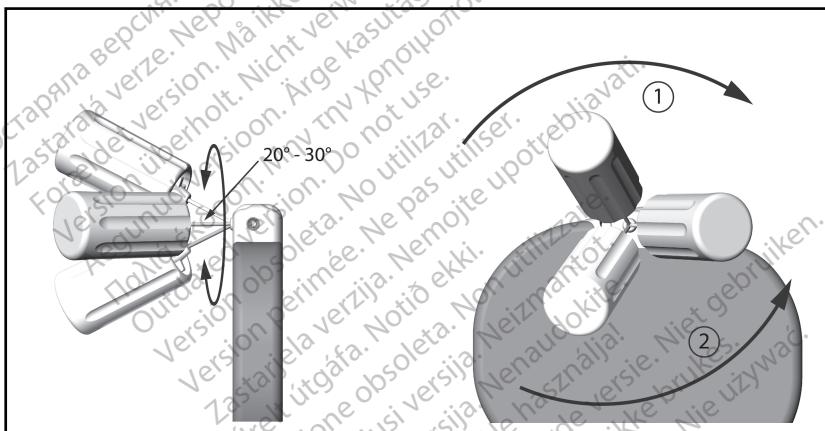
Este producto y el equipamiento eléctrico y electrónico asociado no debe incinerarse. No incinerar ningún dispositivo o componente que contenga baterías o elementos electrónicos. Una eliminación inadecuada puede dar lugar a una explosión.

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

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 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 64).
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 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 64). El mango de la llave dinamométrica no debe girar durante esta rotación.



[1] Giro en sentido de las agujas del reloj para soltar tornillos atascados en posición retraída; [2] Giro en sentido contrario a las agujas del reloj 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 comprendida entre 402 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Fiabilidad del producto

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

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

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

Longevidad del generador de impulsos

En base a ciertos estudios simulados, se prevé que estos generadores de impulsos tengan la longevidad media hasta el EOL que se indica en Tabla 4 Longevidad del dispositivo en la página 66. En el momento de la fabricación, el dispositivo tiene la capacidad para más de 100 cargas/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:

- Dos cargas de energía máximas en el momento del implante y seis cargas/descargas de energía máxima en el último período de 3 meses entre ERI y EOL
- El generador de impulsos pasa seis meses en modo Almacenamiento durante el envío y el almacenamiento
- El uso de telemetría durante una 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	Promedio de la longevidad prevista (años)
3 (Uso normal ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

- a. El numero 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 31 días aproximadamente
- La carga de 100 episodios de FA en el Comunicador LATITUDE reducirá la longevidad en seis días aproximadamente (Disponible únicamente en EMBLEM MRI S-ICD, modelo A219)
- Seis meses adicionales en modo Almacenamiento antes del implante reducirán la longevidad en 103 días
- Seis horas en el Modo de protección IRM reducirán la longevidad en dos días aproximadamente

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.

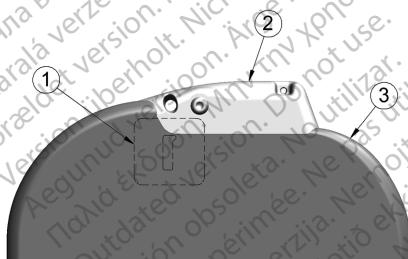
Consulte las pantallas Visualización del paciente o Estado del dispositivo del programador o consulte el Informe sumario impreso para consultar un cálculo de la capacidad restante de la batería específica del dispositivo implantado.

Identificador radiográfico

El generador de impulsos posee 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
- El número 507, que identifica al dispositivo como un generador de impulsos EMBLEM o EMBLEM MRI

El identificador radiológico está situado en la carcasa del generador de impulsos, debajo del bloque conector (Figura 21 Ubicación del identificador radiográfico en la página 67) y se lee en sentido vertical.



[1] Identificador radiográfico; [2] bloque conector; [3] carcasa del generador de impulsos

Figura 21. Ubicación del identificador radiográfico

Para obtener información sobre la identificación del dispositivo por medio del Programador, véase el Manual del Programador.

El modelo y número de serie del generador de impulsos están almacenados en la memoria del dispositivo y se puede acceder a ellos desde la pantalla Resumen del programador cuando se solicita la información al generador de impulsos. Es posible obtener información adicional, como la fecha de fabricación, poniéndose en contacto con Boston Scientific y aportando el número de modelo y número de serie.

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.

Tabla 5. Materiales que entran en contacto con el paciente

Componente del dispositivo	Material	% del área de la superficie expuesta total
Bloque conector Epoxy	Epoxy curado	14 %
Mitades de la carcasa	Titanio (con recubrimiento de nitruro de titanio)	86 %

Tabla 6. Alimentación

Química	Batería de litio dióxido de manganeso
Fabricante	Boston Scientific
Modelo	400530

Tabla 7. Especificaciones mecánicas

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (mm)	Peso (g)	Volumen (cm ³)	Tipo de conector ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)

a. El generador de impulsos es compatible con todos los electrodos de Boston Scientific/Cameron Health.

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

Tabla 8. Entorno

Temperatura de almacenamiento	0-50 °C (32-122 °F)
Temperatura de funcionamiento	25-45 °C (77-113 °F)

Tabla 9. Parámetros programables

Parámetro	Valores programables	Nominal (de fábrica)
Zona de descarga	de 170 bpm a 250 bpm (pasos de 10 bpm)	220 bpm
Zona de descarga condicional	Off, de 170 bpm a 240 bpm (Si el valor es On, como mínimo 10 bpm menos que en el caso de la zona de descarga)	200 bpm
Modo Generador de impulsos S-ICD	Almacenamiento, Tratamiento On, Tratamiento Off, Modo de protección IRM	Almacenamiento
Estimulación post-descarga	On, Off	Off
Configuración de detección	Primaria: Anillo del electrodo proximal a dispositivo Secundario: Anillo del electrodo distal a dispositivo Alternativo: Anillo del electrodo distal a anillo del electrodo proximal	Primaria
Rango de detección máximo	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Descarga manual	de 10 J a 80 J (en pasos de 5 J)	80 J
SMART Charge	Se restablece el valor nominal	Sin extensiones
Polaridad	Estándar: Bobina de fase 1 (+) Inversa: Bobina de fase 1 (-)	Estándar
Monitorización de FA ^a	On, Off	On
Duración de la protección IRM (horas)	6, 9, 12, 24	6
Configurar la función de tono audible	Habilitar tono audible, Inhabilitar tono audible	Tono audible habilitado

a. Disponible en EMBLEM MRI S-ICD (modelo A219).

Tabla 10. Parámetros de dispositivo no programable (terapia de descarga)

Parámetro	Valor
TERAPIA DE DESCARGA	
Energía suministrada	80 J
Pico del voltaje de descarga (80 J)	1328 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 s / ≤ 15 s ^b
Duración de la sincronización	1 s
Retardo de la sincronización de la descarga	100 ms
Período de cegamiento post-descarga	1600 ms

a. El tiempo de carga corresponde a una parte del tiempo de espera total hasta que se produce la terapia. BOL significa inicio de vida útil.

b. En condiciones normales.

Tabla 11. Parámetros no programables (estimulación post-descarga)

Parámetro	Valor
ESTIMULACIÓN POST-DESCARGA	
Frecuencia	50 ppm
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

Tabla 11. Parámetros no programables (estimulación post-descarga) (continúa)

Parámetro	Valor
ESTIMULACIÓN POST-DESCARGA	
Duración	30 s
Período de cegamiento post-estimulación/ Período refractario	750 ms (primer impulso de estimulación) 550 ms (pulsos de estimulación siguientes)
Protección contra embalamiento	120 ppm

Tabla 12. Parámetros de dispositivo no programables (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 taquiconsecutivos
Período refractario	Rápido 160 ms, lento 200 ms
INDUCCIÓN A LA FIBRILACIÓN	
Frecuencia	50 Hz
Salida	200 mA
Duración tras la activación	10 s
DETECCIÓN	
Umbral de detección mínimo ^a	0,08 mV
PROGRAMA DE REFORMA DE CONDENSAORES	

Tabla 12. Parámetros de dispositivo no programables (detección/discriminación de ritmo, inducción a la fibrilación, detección, programa de reforma de condensadores, sistema de advertencia interna)
 (continúa)

Parámetro	Valor
Intervalo de reforma automática de los condensadores	Aproximadamente 4 meses ^b
SISTEMA DE ADVERTENCIA INTERNA	
Impedancia elevada (debajo del umbral)	> 400 Ohmios
Impedancia elevada (descarga suministrada)	> 200 Ohmios
Duración máxima de la carga	44 s

a. Con onda sinusoidal 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 13. Parámetros de los datos de episodios

Parámetro	Valor
Episodios tratados	25 almacenados (A209), 20 almacenados (A219)
Episodios no tratados	20 almacenados (A209), 15 almacenados (A219)
Episodios de FA ^a	7 almacenados
Duración máxima por episodio de ECG subcutáneo	128 s

a. Disponible en EMBLEM MRI S-ICD (modelo A219).

Tabla 14. Información almacenada del paciente

Información del paciente (datos almacenados)
Nombre del paciente
Nombre del médico
Información de contacto del médico

Tabla 14. Información almacenada del paciente (continúa)

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

Tabla 15. Especificaciones del imán (modelo 6860)

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

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

Tabla 16. Símbolos del envase

Símbolo	Descripción
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Tabla 16. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Voltaje peligroso
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
	Límite de temperatura
	Coloque la pala de telemetría aquí
	Abrir por aquí
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Documentación incluida
	Contenido

Tabla 16. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	No reesterilizar
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	RM condicional
	Cavidad de conector no estándar
R-NZ	Marca de cumplimiento de las normas de comunicaciones por radio de Nueva Zelanda
	Marca de cumplimiento de comunicaciones por radio de la Australian Communication and Media Authority (ACMA)
	Telemetría RF
	Dispositivo sin recubrimiento
	Generador de impulsos
	Llave dinamométrica

Tabla 16. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Dirección del patrocinador australiano
	Identificación de la persona
	Centro de salud o médico
	Fecha
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Sistema de barrera esterilizada doble
	Identificador único del dispositivo

Interacción del sistema S-ICD y el marcapasos

ADVERTENCIA: El uso de varios generadores de impulsos podría provocar la interacción entre estos y causar lesiones al paciente o la falta de administración de terapia. Ponga a prueba cada sistema de forma individual y combinada para ayudar a evitar interacciones no deseadas. Consulte "Interacción del sistema S-ICD y el marcapasos" en la página 76 si desea más información.

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 la terapia.
- 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 asincrónos, lo que hará que la medida de la frecuencia sea más rápida y, como posible resultado, se administre una terapia de descarga innecesaria.

- El retardo de la conducción puede provocar que el dispositivo sobredetecte el QRS y la onda T evocados, y esto provoque la administración innecesaria de una terapia de descarga.

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 reinicializan 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 tras haberse implantado previamente un sistema S-ICD, programe el sistema S-ICD en 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 de la terapia 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 terapia 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, cuya información encontrará en la contraportada.

Importador para la Unión Europea

Importador para la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палид ёкбоон. Мнг тнв хонючоюлтээ.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палид ёкбоон. Мнг тнв хонючоюлтээ.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92346913-004 ES Europe 2020-12

C € 2797

