

Libro del paciente del sistema S-ICD EMBLEM™





versia. Да не се из-
ерзе. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Minv iñv хрооцупоитеίę.
aldlá ёкбоон. Minv iñv хрооцупоитеίę.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Não utilize.
versão obsoleta. A nu se utiliza.
verzia. Nepoužívat.
licica. Ne uporabite.
versio. Älä käytä.

Información del sistema S-ICD EMBLEM

Pida que su médico o enfermero complete estos formularios antes de volver a casa tras salir del hospital.

Número de modelo del S-ICD: _____

Número de serie del S-ICD: _____

Fecha del implante: _____

Número de modelo del electrodo: _____

Número de serie del electrodo: _____

Información médica de contacto

Nombre/número de teléfono del cardiólogo:

Nombre/número de teléfono del electrofisiólogo:

Nombre/dirección/número de teléfono del hospital:

Medicamentos (lista):

Por correo:

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

Por teléfono:

En todo el mundo: +1.651.582.4000

босия. Да не се използва.

Nepoužívat.

Må ikke anvendes.

Nicht verwenden.

Ärge kasutage.

Do not use.

Ne pas utiliser.

Non utilizzare.

Notið ekki.

Neizmantot.

Ne használja!

Skal ikke brukes.

Nie używać.

Niet gebruiken.

Älä käytä.

Använd.

Tabla de contenidos

Introducción al sistema S-ICD EMBLEM 1

Acerca de esta guía, 2

¿Cuándo se utiliza este dispositivo?, 3

¿Cuándo no se utiliza este dispositivo?, 4

¿Cómo es de fiable este dispositivo?, 4

Glosario 6

Comprenda lo que le sucede a su corazón 17

El corazón normal, 17

Cuando el corazón late demasiado rápido, 21

Taquicardia ventricular, 22

Fibrilación ventricular, 24

¿Por qué necesito un sistema S-ICD mínimamente invasivo?, 25

¿Presento riesgo de desarrollar una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular?, 27

Paro cardíaco súbito 28

Factores de riesgo, 28

Identificar su factor de riesgo de PCS, 29

Su sistema S-ICD EMBLEM 31

Componentes del sistema S-ICD EMBLEM, 31

Implantación del sistema S-ICD EMBLEM 35

Información sobre el procedimiento de implantación, 35

Alta hospitalaria, 37

Ventajas y riesgos de tener un sistema S-ICD, 37

Después de la implantación 41

Medicamentos, 42

Actividades y ejercicio, 43

Información del sistema S-ICD, 43

Vivir con el sistema S-ICD EMBLEM 44

Responsabilidades del paciente, 44

Preparación para la terapia de descarga del S-ICD, 44

Consideraciones especiales, 47

Situaciones en que debe llamar al médico, 47

Consultas de seguimiento, 49

¿Qué debe hacer si su dispositivo empieza a pitar?, 51

Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo, 52

¿Cómo sabrá si la batería del dispositivo se está agotando?, 53	
Sustitución del sistema, 53	
Riesgos, 55	
Dudas que puede tener sobre el sistema S-ICD EMBLEM, 55	
Información importante de seguridad	63
Interferencias electromagnéticas, 63	
Electrodomésticos y herramientas comunes, 64	
Advertencias y precauciones, 67	
Resumen	82
Notas y preguntas	83
Símbolos de la rotulación	85
Índice	86

босия. Да не се използва.

Nepoužívat.

Må ikke anvendes.

Nicht verwenden.

Ärge kasutage.

Do not use.

Ne pas utiliser.

Non utilizzare.

Notið ekki.

Neizmantot.

Ne használja!

Skal ikke brukes.

Nie używać.

Niet gebruiken.

Älä käytä.

Använd.

Introducción al sistema S-ICD EMBLEM

Su médico ha recomendado un desfibrilador implantable mínimamente invasivo de Boston Scientific (sistema S-ICD EMBLEM). El sistema S-ICD EMBLEM está diseñado como una medida que puede salvar vidas mediante el tratamiento de las anomalías del ritmo cardíaco.

Es posible que el médico le haya prescrito este dispositivo por una de las siguientes razones:

- Ha experimentado un ritmo cardíaco anormalmente rápido (taquicardia ventricular o fibrilación ventricular).
- Existe riesgo de que desarrolle un ritmo cardíaco anormalmente rápido.

Estos ritmos cardíacos rápidos, conocidos como arritmias cardíacas, pueden ser potencialmente mortales. Cuando se produce una arritmia cardíaca, se interrumpe la función normal de bombeo del corazón. Esta interrupción de la función normal del corazón puede provocar desmayos y llegar a ser mortal.

El sistema S-ICD es un tratamiento mínimamente invasivo para corregir el ritmo cardíaco anormalmente rápido. El sistema S-ICD no es una cura para la causa subyacente de su arritmia cardíaca, sino que administra terapia de desfibrilación (descarga) para restablecer el ritmo normal del corazón.

Acerca de esta guía

Este libro del paciente proporciona información sobre:

- *Glosario de términos*
- *Anatomía del corazón*
- *Ritmo cardíaco*
- *El sistema S-ICD*
- *Procedimiento de implantación*
- *Después de la operación*

Nota: su médico le explicará los riesgos o sucesos adversos potenciales que pueden estar asociados a su sistema S-ICD implantado. No obstante, asegúrese de leer atentamente y comprender todas las advertencias y precauciones de seguridad explicadas en esta guía.

En el Glosario en la página 6, se definen muchas de las palabras que verá en las páginas siguientes, así como aquellas que puede oír de sus médicos y enfermeros.

Si tiene alguna duda sobre lo que lee en este libro, pregúntele a su médico o enfermero ya que ellos son la mejor fuente de información.

¿Cuándo se utiliza este dispositivo?

Su médico ha decidido que debe someterse a la implantación de un desfibrilador porque presenta un aumento del riesgo de padecer una muerte súbita cardíaca debida a alteraciones del ritmo ventricular y no experimenta otros tipos de arritmia que podrían tratarse de manera más adecuada con un marcapasos u otro tipo de dispositivo implantado. La muerte súbita cardíaca es el resultado de un paro cardíaco súbito, el cual ocurre cuando los problemas eléctricos del corazón causan una pérdida abrupta de la función cardíaca. Si tiene alguna pregunta acerca de cuándo se utiliza este dispositivo, hable con su médico.

¿Cuándo no se utiliza este dispositivo?

Los pacientes a los que se les han implantado otros dispositivos que administran estimulación monopolar o que usan ciertas características basadas en la impedancia no son candidatos para este dispositivo. Si tiene alguna pregunta acerca de cuándo no se utiliza este dispositivo, hable con su médico.

¿Cómo es de fiable este dispositivo?

La intención 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 suministrarlía. Consulte el Informe de funcionamiento de los productos CRM de Boston Scientific en www.bostonscientific.com si desea obtener más información sobre el rendimiento de los dispositivos, incluidos los tipos y las tasas de mal funcionamiento que han experimentado estos productos

en el pasado. Aunque los datos históricos no tienen por qué predecir el rendimiento futuro de los dispositivos, dichos datos pueden proporcionar un contexto importante para comprender la fiabilidad general de este tipo de productos. Hable con su médico sobre los datos de rendimiento de este producto, y los riesgos y beneficios asociados con la implantación de este sistema.

Glosario

Arritmia

Latido cardíaco anormal que es demasiado rápido, demasiado lento o irregular.

Ataque cardíaco

Véase *Infarto de miocardio (IM)*.

Aurícula (plural: aurículas)

Una de las dos cámaras superiores del corazón, específicamente la aurícula derecha y la aurícula izquierda. Las aurículas reciben la sangre que entra en el corazón y la bombean a las cámaras inferiores (ventrículos).

Bradicardia

Latido cardíaco anormalmente lento, por lo general inferior a 60 latidos por minuto.

Campo electromagnético

Líneas invisibles de fuerza que resultan de campos eléctricos (producidos por el voltaje) y campos magnéticos (producidos por el flujo de corriente).

Los campos electromagnéticos pierden intensidad cuanto más lejos están de su fuente.

Comunicación inalámbrica

Tecnología que permite que un dispositivo intercambie información con un programador de forma inalámbrica. Véase también *Comunicación inalámbrica de radiofrecuencia (RF)*.

Comunicación inalámbrica de radiofrecuencia (RF)

Tecnología que permite que el dispositivo intercambie información con un programador o comunicador LATITUDE mediante señales de radio.

Comunicación por telemetría

Tecnología que permite que el dispositivo intercambie información con un programador o comunicador LATITUDE mediante la comunicación por telemetría de radiofrecuencia (RF).

Comunicador

Véase *Comunicador LATITUDE*.

Comunicador LATITUDE

Sistema de monitorización doméstico que se comunica con su dispositivo. El comunicador recopila y envía datos al sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE que, posteriormente, el médico puede consultar a través de Internet. Su dispositivo puede estar o no configurado para usar el sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. Véase también *Sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE*.

Desfibrilación

Procedimiento por el cual se restituye una frecuencia cardíaca rápida (es decir, fibrilación ventricular o taquicardia ventricular) hasta alcanzar un ritmo normal mediante la administración de una descarga eléctrica.

Desfibrilador

Dispositivo que administra una descarga eléctrica al corazón para restituir una frecuencia cardíaca extremadamente rápida y, en ocasiones, irregular hasta alcanzar un ritmo normal. Un desfibrilador puede ser un dispositivo médico implantado o un equipo médico externo.

Dispositivo

Véase Generador de impulsos.

ECG/EKG (electrocardiograma)

Representación gráfica de las señales eléctricas del corazón. El gráfico muestra cómo viajan las señales eléctricas a través del corazón. Su médico puede decirle qué tipo de ritmo tiene al examinar el patrón de sus latidos.

Ecocardiograma

Prueba utilizada para medir la función de bombeo del corazón (fracción de eyección).

Electrodo

Conductor aislado que se implanta debajo de la piel y se conecta al dispositivo. El electrodo detecta su latido cardíaco y administra impulsos de estimulación o descargas del dispositivo al corazón.

Esternón

Hueso situado en el centro del tórax que une las costillas.

Estimulación antitaquicardia (ATP)

Una serie de impulsos de estimulación pequeños y rápidos de baja energía administrados al corazón para retardar un latido rápido hasta alcanzar el ritmo normal.

Fibrilación

Véase *Fibrilación ventricular (FV)*.

Fibrilación ventricular (FV)

Un ritmo cardíaco irregular muy rápido, causado por señales eléctricas anormales originadas en varias zonas del ventrículo. En la FV, el ventrículo late a tal velocidad que bombea una cantidad insuficiente de sangre al cuerpo. Un corazón en FV puede latir más de 300 veces por minuto. Sin asistencia médica inmediata, la FV puede ser mortal. La desfibrilación es la única forma de tratar la FV una vez que se produce.

Fracción de eyección

Porcentaje de sangre expulsada del ventrículo izquierdo con cada latido. Una fracción de eyección sana suele ser superior al 55 %, aunque puede variar en función de la persona. Los pacientes con una fracción de eyección baja

pueden presentar un aumento del riesgo de padecer un paro cardíaco súbito.

Generador de impulsos

Llamado también dispositivo. El generador de impulsos es la parte del sistema S-ICD que contiene los circuitos electrónicos y la batería.

Infarto de miocardio (IM)

También llamado ataque cardíaco. Un infarto de miocardio se produce cuando se bloquea una arteria que suministra sangre al corazón. Como resultado, la sangre no llega a algunas partes del corazón y mueren algunos de los tejidos del corazón. Los síntomas de un infarto de miocardio pueden incluir falta de aire, náuseas, fatiga y/o dolor en el pecho, el brazo o el cuello.

Interferencia electromagnética (IEM)

Interferencia que se produce cuando un campo electromagnético interactúa con un dispositivo implantado. Véase también *Campo electromagnético*.

Interrogación

Proceso por el cual un dispositivo computarizado (programador o comunicador LATITUDE) usa señales de comunicación por telemetría para recopilar información de identificación y del estado del dispositivo. Su médico usa esta información para evaluar cómo está funcionando el dispositivo y para revisar cualquier episodio de arritmia que pueda haber tenido.

Monitor Holter

Monitor externo que se lleva puesto durante un tiempo prolongado y que registra la actividad eléctrica del corazón.

Muerte súbita cardíaca (MSC)

Muerte que se produce por un paro cardíaco súbito. Véase también *Paro cardíaco súbito (PCS)*.

Nodo sinoauricular (SA)

El marcapasos natural del corazón. El nodo SA es un grupo pequeño de células especializadas que se encuentra en la cámara superior derecha del corazón (aurícula derecha) y que, en condiciones normales, genera una señal eléctrica. Esta señal circula por el corazón y lo hace latir.

Paro cardíaco

Véase *Paro cardíaco súbito (PCS)*.

Paro cardíaco súbito (PCS)

La pérdida súbita y abrupta de la función cardíaca (es decir, paro cardíaco) debido a problemas eléctricos en el corazón. Si no se trata, el PCS puede causar la muerte (también denominada muerte súbita cardíaca).

Programador

Equipo basado en un microordenador que se utiliza para comunicarse con el dispositivo. El programador se utiliza durante las pruebas y los reconocimientos de seguimiento para obtener y presentar información del dispositivo. El médico o el técnico utilizan también el programador para ajustar el dispositivo para que detecte y trate sus arritmias.

Prueba o estudio electrofisiológico (EF)

Prueba en la que se insertan catéteres (tubos o cables finos y flexibles) en el corazón para identificar y medir el tipo de señales eléctricas del corazón. Los resultados de la prueba pueden ayudar a su médico a identificar los orígenes de sus ritmos cardíacos anormales, determinar en qué medida funciona la medicación y decidir qué

tratamiento es mejor para su afección. La prueba se puede utilizar también para ver cómo funciona su dispositivo durante su ritmo cardíaco anormal.

Ritmo cardíaco

Una serie de latidos del corazón. Puede oír a su médico decir que su ritmo es normal o irregular. Una frecuencia cardíaca normal se sitúa generalmente entre 60 y 100 latidos por minuto en reposo.

Sistema de desfibrilador automático implantable (DAI)

Un sistema DAI se implanta para controlar el ritmo cardíaco y ayudar a tratar las arritmias peligrosamente rápidas. Existen dos tipos diferentes de sistemas DAI:

- Los sistemas DAI transvenosos constan de un generador de impulsos y cables. Los cables se insertan en los vasos sanguíneos y entran en contacto directo con el tejido del corazón.
- Los sistemas DAI subcutáneos constan de un generador de impulsos y un electrodo. El electrodo se inserta por debajo de la piel del tórax y no entra en contacto directo con el tejido del corazón.

Sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE

Sistema de monitorización remota que recopila los datos importantes sobre su dispositivo. La información relativa al paciente puede consultarse a través de Internet y solo los miembros de su equipo de atención sanitaria tienen acceso a ella. Su dispositivo puede estar o no configurado para usar el sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. Véase también *Comunicador LATITUDE*.

Subcutáneo

Por debajo de la piel

Taquicardia supraventricular (TSV)

Un ritmo cardíaco rápido causado por señales que provienen de una zona específica encima de los ventrículos, normalmente en las aurículas. Un corazón con TSV puede latir más de 150 veces por minuto, lo cual puede provocar palpitaciones y aleteo en el pecho.

Taquicardia ventricular (TV)

Un ritmo rápido causado por señales eléctricas anormales provenientes del ventrículo. La frecuencia rápida

de 120 a 250 latidos por minuto puede provocar mareo, debilidad y, finalmente, pérdida del conocimiento. La TV puede progresar a fibrilación ventricular.

Ventrículo

Una de las dos cámaras inferiores del corazón. El ventrículo derecho bombea sangre a los pulmones y el ventrículo izquierdo bombea sangre oxigenada desde los pulmones al resto del cuerpo.

Comprenda lo que le sucede a su corazón

En esta sección, se explicará el funcionamiento básico del corazón normal y también lo que sucede cuando el corazón desarrolla ritmos cardíacos anormalmente rápidos.

El corazón normal

El corazón se divide en cuatro cámaras: dos cámaras superiores llamadas aurículas y dos cámaras inferiores llamadas ventrículos. Las cuatro cámaras se llenan de sangre cuando el corazón está en reposo y, luego, bombean la sangre a todo el cuerpo con cada contracción del corazón (Figura 1 en la página 18).

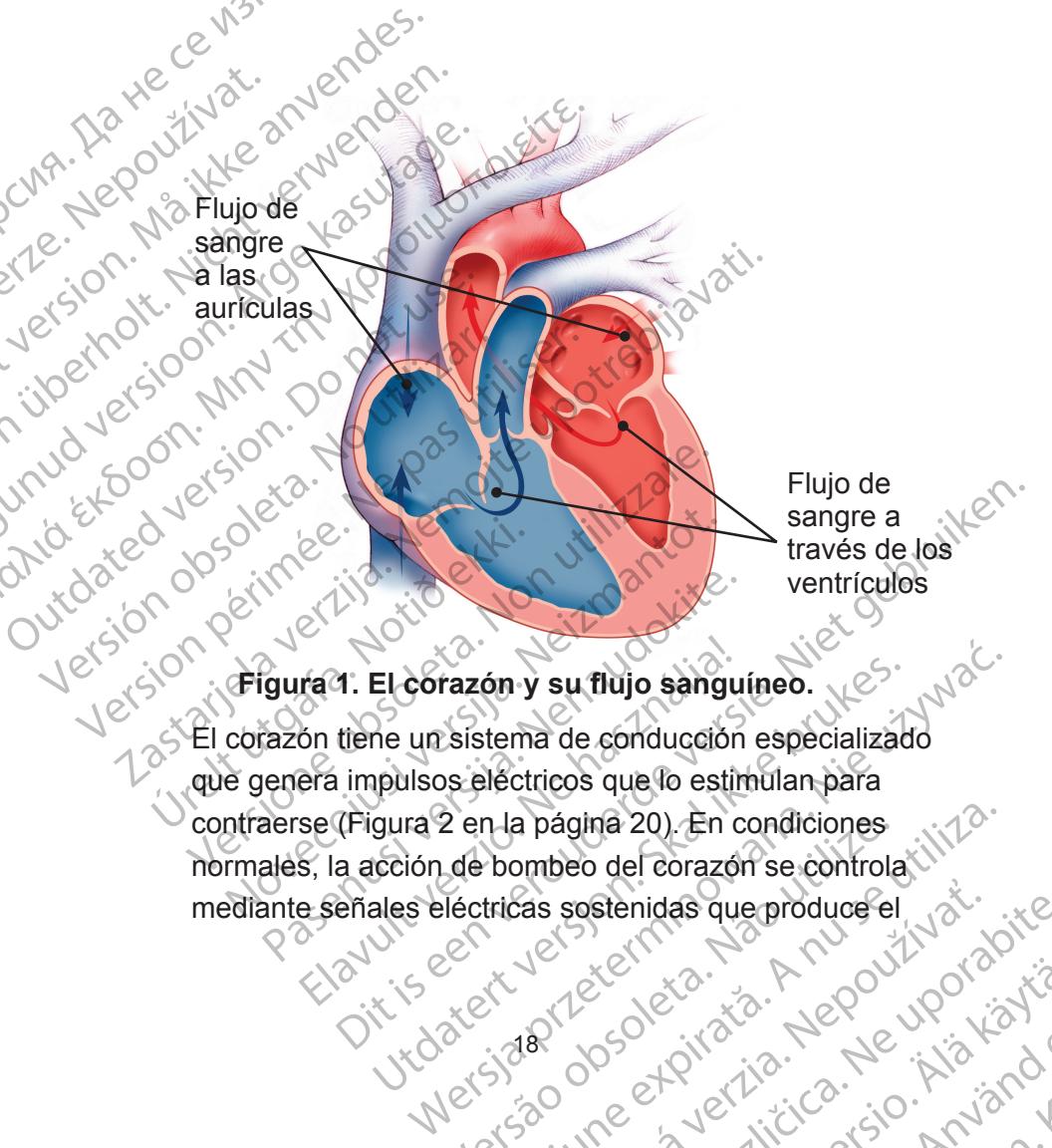


Figura 1. El corazón y su flujo sanguíneo.

El corazón tiene un sistema de conducción especializado que genera impulsos eléctricos que lo estimulan para contraerse (Figura 2 en la página 20). En condiciones normales, la acción de bombeo del corazón se controla mediante señales eléctricas sostenidas que produce el

marcapasos natural del corazón, el nodo sinoauricular (SA). Las señales eléctricas que provienen del nodo SA atraviesan las aurículas y siguen una vía eléctrica hasta alcanzar el ventrículo. Esto genera una estimulación eléctrica que hace que el músculo del corazón se contraiga. Posteriormente, el corazón entra en reposo y se llena de sangre hasta que se produce la siguiente contracción. Este ciclo se produce millones de veces en un año.

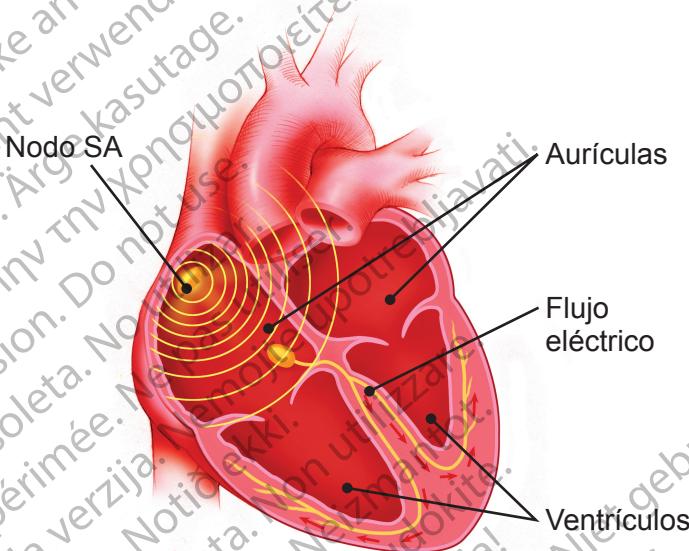


Figura 2. El corazón y sus vías eléctricas.

Las frecuencias cardíacas normales en reposo suelen oscilar en el intervalo de entre 60 y 100 latidos por minuto. Sin embargo, su frecuencia cardíaca puede aumentar o disminuir y encontrarse fuera de este intervalo en función

de los niveles de actividad. Generalmente, la frecuencia cardíaca aumenta durante el ejercicio y disminuye durante el sueño.

Cuando el corazón late demasiado rápido

Se produce un estado anómalo cuando su frecuencia cardíaca aumenta de forma considerable sin realizar ejercicio ni padecer tensión emocional. Esto se conoce como una taquicardia. No todas las taquicardias causan problemas graves. Algunas taquicardias pueden causar malestar, pero no ponen en riesgo la vida; sin embargo, otras taquicardias pueden ser muy graves y potencialmente mortales.

Las taquicardias también están relacionadas con lesiones del músculo del corazón y pueden producirse con la enfermedad coronaria. La enfermedad coronaria puede provocar un infarto de miocardio (comúnmente denominado ataque cardíaco) que puede dañar el músculo del corazón. Las taquicardias también pueden

ser consecuencia de otras enfermedades o de ciertas anomalías genéticas que debilitan el músculo del corazón.

Si este latido cardíaco rápido continúa, puede sentir que saltan latidos o marearse. Con el tiempo, podría perder el conocimiento y el corazón podría dejar de latir (paro cardíaco).

Taquicardia ventricular

Un tipo de arritmia que puede experimentar es la taquicardia ventricular (TV). Con este tipo de arritmia, las señales eléctricas del corazón pueden proceder de uno de los ventrículos en lugar del nodo SA (Figura 3 en la página 23). La señal eléctrica no pasa por el corazón como sucede en condiciones normales y provoca un latido cardíaco rápido, a veces irregular. A medida que el corazón late más deprisa, bombea menos sangre al cuerpo. Si este latido cardíaco rápido continúa, puede sentir que saltan latidos o marearse. Con el tiempo, podría perder el conocimiento y el corazón podría dejar de latir (paro cardíaco).

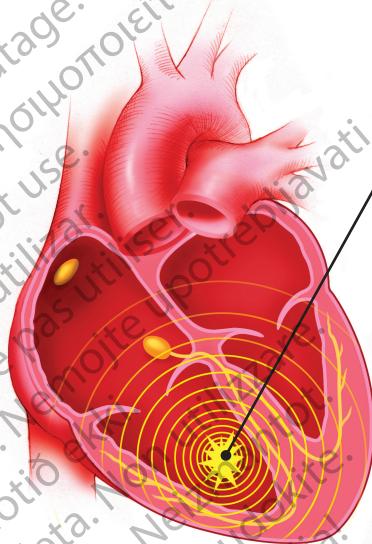


Figura 3. Un ejemplo de taquicardia ventricular.

La TV puede tratarse a veces con medicamentos. En otros casos, se puede utilizar un desfibrilador externo, como los que utiliza el personal de primeros auxilios, o un DAI para interrumpir las señales anómalas y restituir el corazón a un ritmo más normal.

Fibrilación ventricular

Otro tipo de arritmia es la fibrilación ventricular (FV). Con esta arritmia, las señales eléctricas irregulares proceden de varios puntos de los ventrículos (Figura 4 en la página 24). Esto provoca una frecuencia cardíaca rápida. En algunos casos, el corazón puede latir más de 300 veces por minuto.

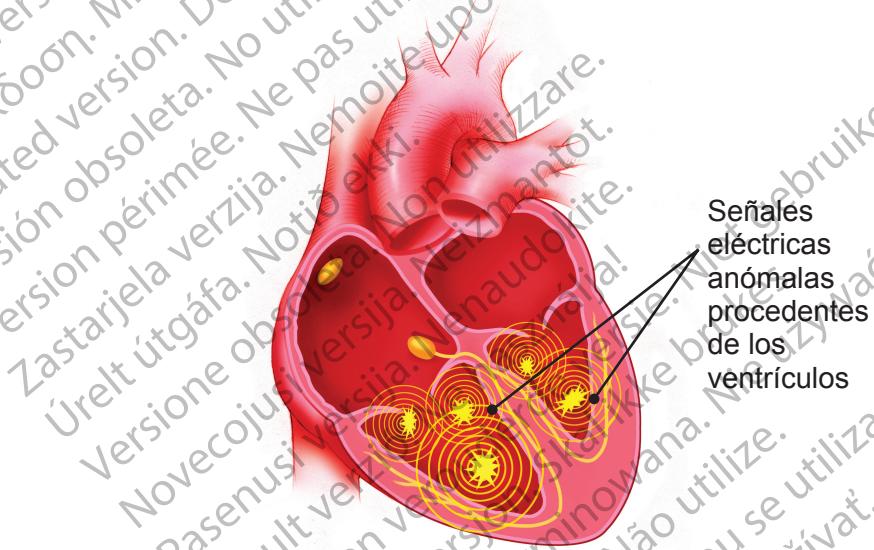


Figura 4. Un ejemplo de fibrilación ventricular.

Cuando experimenta una FV, el corazón bombea muy poca sangre al resto del cuerpo. Si el corazón está en FV, perderá el conocimiento muy pronto. Como la taquicardia ventricular, la FV puede tratarse con un desfibrilador. El desfibrilador produce una descarga eléctrica que pasa a través del corazón. La descarga interrumpe las señales anómalas y permite que el nodo SA restituya el corazón a un ritmo más normal.

Si un episodio de TV o FV continúa sin tratamiento médico, el corazón no puede suministrar suficiente sangre oxigenada al cerebro y a los tejidos del cuerpo. Sin oxígeno, el cerebro y los tejidos del cuerpo no pueden funcionar de manera normal, lo cual podría ser mortal.

¿Por qué necesito un sistema S-ICD mínimamente invasivo?

Su médico ha recomendado la implantación de un sistema S-ICD mínimamente invasivo porque usted presenta riesgo de sufrir TV o FV. A continuación se describen

algunas cardiopatías relacionadas con el riesgo de desarrollar TV o FV:

- Ataque cardíaco: ocurre cuando el corazón deja de recibir total o repentinamente un flujo de sangre rico en oxígeno debido a una arteria bloqueada o estrecha. Debido a la falta de suministro de sangre oxigenada, se lesioná una porción del músculo cardíaco.
- Insuficiencia cardíaca: enfermedad en que el corazón no puede bombear suficiente sangre al cuerpo o a los demás órganos.
- Cardiomiopatía: proceso patológico que hace que aumente anormalmente el tamaño o el grosor del corazón, o causa rigidez cardíaca. Como consecuencia, el músculo del corazón se debilita, lo que reduce la capacidad del corazón para bombear sangre de manera eficaz al cuerpo.
- Trastorno primario del ritmo cardíaco: anomalía dentro del sistema de conducción del corazón.

¿Presento riesgo de desarrollar una taquicardia ventricular o fibrilación ventricular?

Cuando se lesioná una porción del músculo del corazón o cuando el corazón sufre un aumento de tamaño anómalo, el corazón no puede bombejar sangre de forma eficaz al cuerpo. Se pueden tomar medidas para valorar el estado de su corazón. Una de las medidas se denomina fracción de eyección (FE). La FE mide la cantidad de sangre expulsada y bombeada al cuerpo con cada latido o contracción del corazón.

En algunos estudios médicos se ha determinado que, en particular, los pacientes con volúmenes bajos de FE presentan riesgo de desarrollar taquicardias ventriculares o fibrilación ventricular.

Paro cardíaco súbito.

Una arritmia cardíaca, como la fibrilación ventricular, puede provocar un paro cardíaco súbito. El resultado de un paro cardíaco súbito es que el corazón no puede bombear sangre al cuerpo. Como el corazón no bombea suficiente sangre a todo el cuerpo, la mayoría de las personas tiende a perder el conocimiento de forma repentina. Si el PCS no se trata, puede provocar la muerte súbita cardiaca (MSC). El único modo de detener la fibrilación ventricular es administrar una descarga eléctrica con un desfibrilador.

Factores de riesgo

La mayoría de las personas no tiene síntomas obvios de PCS; por lo tanto, es importante conocer los posibles factores de riesgo:

- Ataque cardíaco previo
- Trastorno de la capacidad de bombeo del músculo cardíaco

- Ritmos cardíacos rápidos y anómalos procedentes de los ventrículos
- Antecedentes familiares de PCS o MSC

La identificación temprana de su riesgo de PCS es clave para la prevención. Si corre riesgo de padecer PCS, es importante que hable con su médico.

Identificar su factor de riesgo de PCS

El médico puede realizar una o más de las siguientes pruebas para evaluar su riesgo de PCS.

Ecocardiograma: es una prueba que mide la fracción de eyección del corazón. La fracción de eyección determina la capacidad de bombeo de corazón. Durante esta prueba, se utilizan ultrasonidos para obtener una imagen en movimiento del corazón. A partir de los resultados de esta prueba, su médico determinará si hacen falta más pruebas.

Monitor Holter: es un monitor externo que se lleva puesto durante un tiempo prolongado. El monitor registra la actividad eléctrica del corazón, incluidas las arritmias que pueda experimentar. Su médico analiza el registro para determinar si experimenta algún ritmo anómalo.

Prueba electrofisiológica (EF): una prueba EF identifica y mide el tipo de señales eléctricas de su corazón. Durante esta prueba, el médico insertará catéteres (tubos o cables finos y flexibles) en su corazón. Los catéteres registran las señales eléctricas dentro del corazón. Su médico puede utilizar también los catéteres para estimular el corazón a fin de ver si puede tener una arritmia. Esta prueba puede ayudar a su médico a reconocer si tiene ritmos cardíacos anormales e identificar sus orígenes. También determinará cómo funcionarían ciertas medicaciones o un dispositivo implantado para tratar su ritmo cardíaco. Su médico podrá decidir entonces qué tratamiento es mejor para su afección.

Su sistema S-ICD EMBLEM

Los componentes implantables del sistema S-ICD EMBLEM mínimamente invasivo se implantan debajo de la superficie de la piel y fuera de la caja torácica.

Componentes del sistema S-ICD EMBLEM

Generador de impulsos

El generador de impulsos es un dispositivo a batería controlado por ordenador y cubierto de metal. El generador de impulsos se suele implantar en el lado izquierdo de la pared torácica.

Es posible programar diferentes configuraciones y parámetros del generador de impulsos mediante la comunicación inalámbrica con un programador externo. Su médico puede programar diferentes parámetros en el generador de impulsos para ajustarlo a su cardiopatía específica. Cuando el generador de impulsos detecta un ritmo cardíaco anormalmente rápido, se aplica una descarga para restablecer el ritmo cardíaco normal del corazón. Esta terapia de descarga se denomina

desfibrilación. El sistema S-ICD registrará y almacenará estos ritmos cardíacos anormalmente rápidos.

Su médico puede recuperar la información almacenada durante sus visitas programadas de seguimiento de rutina. Esto puede hacerse mediante un programador externo inalámbrico.

Electrodo

El electrodo consta de un alambre parcialmente recubierto (aislado) que se implanta mediante cirugía debajo de la piel, en sentido paralelo al esternón. El electrodo se conecta al generador de impulsos (Figura 5 en la página 32).



Figura 5. Colocación del electrodo

El sistema S-ICD utiliza el electrodo para detectar señales eléctricas en el corazón. En caso necesario, el sistema S-ICD administra una descarga para restablecer el ritmo normal del corazón.

Materiales

Se ha probado la biocompatibilidad de los materiales del generador de impulsos y del electrodo que entran en contacto con el cuerpo. El generador de impulsos y el electrodo están fabricados en titanio y otros metales (Tabla 1 en la página 33). Las reacciones alérgicas son poco frecuentes, pero debe consultar con sus médicos si tiene cualquier alergia a los metales.

Tabla 1. Materiales en contacto con el paciente

Material	% de la superficie total expuesta
Generador de impulsos (modelos A209, A219)	
Epoxi curado	14 %
Titanio (con recubrimiento de nitruro de titanio)	86 %

Material	% de la superficie total expuesta
Electrodo (modelo 3501)	
Poliuretano de policarbonato	40 %
Aleación metálica (MP35N ^{®1,2})	35 %
Silicona	25 %

¹ MP35N es una marca comercial registrada de SPS Technologies, Inc.

² Este material contiene cobalto. En base a estudios en animales, la Comisión Europea ha clasificado el cobalto como una sustancia que puede:

- causar cáncer, o
- interferir con la reproducción normal.

Sin embargo, la investigación muestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizado en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de estos efectos. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre su dispositivo.

Implantación del sistema S-ICD EMBLEM

Información sobre el procedimiento de implantación

En función del hospital y de la consulta del médico, se puede administrar anestesia local o general para que esté cómodo durante el procedimiento de implantación. La duración del procedimiento de implantación variará según el tipo de anestesia que se utilice. Debido a la ubicación lateral del generador de impulsos, es posible que las mujeres deban plantearse la posibilidad de utilizar ropa interior y atuendos que no les causen incomodidad cerca del bolsillo del generador de impulsos.

En la siguiente sección se describe uno de los muchos enfoques quirúrgicos que se pueden usar para implantar y colocar correctamente el sistema S-ICD (Figura 6 en la página 36). Su médico determinará el método y el lugar de implantación óptimos para el sistema S-ICD en función de su anatomía física y consideraciones acerca de su estilo de vida.

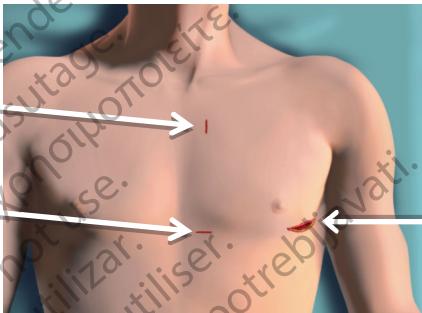


Figura 6. Procedimiento de implantación.

1. Se realiza una incisión en el lado izquierdo del pecho, junto a la caja torácica.
2. Se forma un bolsillo, o una bolsa, debajo de la piel para colocar el generador de impulsos.
3. Se realizan una o dos incisiones pequeñas cerca del esternón, lo que permite colocar el electrodo debajo de la piel.
4. El electrodo se conecta al generador de impulsos.
5. Luego, su médico probará el sistema S-ICD.

Durante esta prueba, su médico iniciará una arritmia en el corazón. El dispositivo reconocerá el ritmo y

administrará una descarga terapéutica. Durante la prueba, usted permanecerá sedado para reducir al máximo cualquier incomodidad que pueda sufrir.

6. El programador del sistema S-ICD realiza las pruebas y los ajustes.
7. Una vez cerradas las incisiones, se habrá completado el procedimiento.

Alta hospitalaria

La recuperación del procedimiento de implantación del sistema S-ICD no debería impedirle reanudar un estilo de vida activo. Siga las instrucciones posoperatorias de su médico.

Ventajas y riesgos de tener un sistema S-ICD

Su médico ha decidido que se le debe implantar un desfibrilador implantable (DAI) porque tiene mayor riesgo de padecer una muerte súbita cardíaca debida a alteraciones del ritmo ventricular. En particular, su médico cree que se beneficiará del sistema S-ICD. El sistema

S-ICD evita determinadas complicaciones relacionadas con los cables transvenosos al administrar terapia sin la colocación de cables en el interior del corazón. Además, el sistema S-ICD no requiere el uso de radiación por rayos X durante el procedimiento de implantación.

Al igual que con muchos sistemas DAI, existen riesgos relacionados con el sistema S-ICD. Aunque son poco frecuentes, algunos de los riesgos que pueden darse durante el procedimiento del implantación son los siguientes:

- Formación de un coágulo de sangre
- Deterioro de las estructuras adyacentes (tendones, músculos, nervios)
- Lesiones o dolor en la extremidad superior incluida la clavícula, el hombro o el brazo.
- Arritmias peligrosas
- Ictus
- Fallecimiento

Una vez implantado el sistema, pueden producirse otros riesgos poco frecuentes que incluyen:

- Infección
- Erosión de la piel cerca del dispositivo.
- Posible desplazamiento del electrodo y del dispositivo
- Desmayo (síncope)
- Administración de una descarga o terapia cuando no es necesaria (terapia innecesaria)
- Imposibilidad de detectar o de tratar de forma adecuada sus ritmos cardíacos como consecuencia de interferencias electromagnéticas o de un funcionamiento incorrecto
- Dificultad para sobrellevar el hecho de tener un dispositivo implantado
- Hemorragia o formación de un coágulo sanguíneo (hematoma)
- Dolor e incomodidad
- Lesiones o dolor en la extremidad superior incluida la clavícula, el hombro o el brazo

No deje de hablar con su médico para comprender bien todos los riesgos y beneficios relacionados con la implantación de este sistema.

Informe sobre cualquier incidente grave que ocurra en relación con su dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local pertinente para dispositivos médicos en su país.

En el caso de los clientes de Australia, informe sobre cualquier incidente grave que ocurra en relación con su dispositivo a Boston Scientific y a la Administración de Productos Terapéuticos (<https://www.tga.gov.au>).

Después de la implantación

Mientras se recupera de la cirugía del implante, descubrirá que el dispositivo puede permitirle reanudar un estilo de vida activo. Es importante que se involucre activamente en la recuperación al seguir las instrucciones del médico, entre ellas:

- Comunique cualquier enrojecimiento, hinchazón o secreción de las incisiones.
- Evite levantar objetos pesados según se lo indique su médico.
- Camine, haga ejercicio y báñese de acuerdo con las instrucciones de su médico.
- No se ponga ropa apretada que pudiera irritar la piel sobre el dispositivo.
- Póngase en contacto con su médico si tiene fiebre y esta no desaparece en dos o tres días.
- Formule a su médico cualquier pregunta que pueda tener acerca de su dispositivo, ritmo cardíaco o medicación.

- Evite frotar el dispositivo o la zona circundante.
- Evite los contactos bruscos que pudieran ocasionar golpes en el lugar de la implantación.
- Comente a sus otros médicos, al odontólogo y al personal de emergencia que usted tiene un dispositivo implantado y muéstreles la tarjeta de identificación del implante.
- Póngase en contacto con su médico si nota algo inusual o inesperado, como síntomas nuevos o similares a los que experimentó antes de recibir el dispositivo.

Medicamentos

El objetivo del dispositivo es ayudar a tratar su cardiopatía. Aun así, tal vez necesite seguir tomando también ciertos medicamentos. Es importante que siga las instrucciones de su médico acerca de cualquier medicación.

Actividades y ejercicio.

Su médico le ayudará a determinar qué nivel de actividad es mejor para usted. El médico puede responder sus preguntas acerca de cambios de estilo de vida, viajes, ejercicios, trabajo, pasatiempos y actividad sexual.

Información del sistema S-ICD

Permita que su médico o enfermero complete el formulario “Información del sistema S-ICD EMBLEM”, que está al principio de este manual, antes de que se vaya a casa desde el hospital.

Vivir con el sistema S-ICD EMBLEM

Responsabilidades del paciente

En esta sección, se describe lo que debe saber sobre su sistema S-ICD para reanudar sus actividades cotidianas después de la cirugía.

Preparación para la terapia de descarga del S-ICD

Si bien la monitorización de su corazón con el dispositivo no causará sensaciones notorias, la terapia de descarga para una arritmia puede ser muy evidente. Es importante que sepa lo que puede esperar.

Antes de experimentar síntomas o recibir una descarga, estudie con su médico o enfermero un plan para ponerse en contacto con su médico y, si es necesario, con el personal de urgencias. Use los formularios de este manual para anotar los números de teléfono importantes y la información acerca de sus medicamentos actuales. Podría resultar útil conservar esta información cerca del teléfono.

Si tiene síntomas de una frecuencia cardíaca rápida, es probable que su dispositivo administre terapia en unos pocos segundos. Trate de mantener la calma y busque un lugar para sentarse o acostarse. La sensación de recibir la terapia debería durar solo un momento.

Es posible, sin embargo, que requiera atención médica adicional. No dude en hablar con el médico acerca de qué debe hacer y considere las siguientes sugerencias:

1. Si es posible, pídale a una persona que pueda llevar a cabo reanimación cardiopulmonar (RCP), en el caso de que la necesite, que permanezca con usted durante el suceso.
2. Asegúrese de que un amigo o familiar sepa llamar al servicio local de urgencias si usted permanece inconsciente.
3. Si está consciente pero no se encuentra bien después de una descarga, pídale a alguien que llame a su médico.
4. Si se encuentra bien después de una descarga y no aparecen más síntomas, tal vez no sea necesario

buscar asistencia médica de inmediato. No obstante, siga las instrucciones de su médico acerca de cuándo debe llamar a su consultorio. Por ejemplo, si se produce una descarga de noche, su médico puede indicarle que le llame a la mañana siguiente. Alguien en el consultorio del médico le formulará preguntas como:

- ¿Qué estaba haciendo inmediatamente antes de la descarga?
- ¿Qué síntomas observó antes de la descarga?
- ¿A qué hora se produjo la descarga?
- ¿Cómo se encontró inmediatamente después de la descarga?

5. Es posible que pueda notar síntomas de arritmia sin recibir terapia. Esto depende de los parámetros programados de su dispositivo. Por ejemplo, una arritmia puede provocar síntomas, pero puede no ser lo bastante rápida para que el dispositivo administre terapia. En cualquier caso, si los síntomas

son graves o continúan durante más de un minuto aproximadamente, debe buscar asistencia médica inmediata.

Consideraciones especiales

Su médico podría pedirle que evite actividades en las que el riesgo de pérdida de conciencia pudiera ponerle en peligro a usted mismo o a otros. Estas actividades podrían incluir conducir, nadar o remar solo o subir a una escalera.

Situaciones en que debe llamar al médico

Su médico le dará indicaciones acerca de cuándo debe ponerse en contacto con él o ella. En general, llame a su médico si:

- Recibe una terapia de su dispositivo y se le ha indicado que llame.
- Tiene síntomas de un ritmo cardíaco anormal y se le ha indicado que llame.
- Advierte cualquier hinchazón, enrojecimiento o secreción de sus incisiones.

- Tiene fiebre y esta no desaparece en dos o tres días.
- Tiene preguntas sobre el dispositivo, el ritmo cardíaco o los medicamentos.
- Planea viajar o mudarse. Trabaje con el médico para desarrollar un plan de seguimiento mientras se encuentre lejos.
- Oye cualquier tono procedente del dispositivo. Esto indica que su dispositivo necesita ser revisado de inmediato. Consulte “¿Qué debe hacer si su dispositivo empieza a pitar?” en la página 51.
- Advierte algo raro o inesperado, tal como nuevos síntomas o síntomas como los que tenía antes de recibir el dispositivo.

Recuerde que el dispositivo está diseñado para monitorizar y tratar las arritmias potencialmente mortales. Puede ser una excelente fuente de tranquilidad para usted, sus amigos y su familia.

Consultas de seguimiento

Para asegurarse de que el sistema S-ICD continúa funcionando de forma adecuada, mantenga el programa de visitas de seguimiento que le indique el médico.

Consulte con su médico para determinar la frecuencia de las visitas. El médico concertará con usted un plan de seguimiento para comprobar el dispositivo y valorar su salud general de manera regular. Es importante que acuda a las visitas de seguimiento en el consultorio que se han programado, aunque se encuentre bien.

Una consulta normal de seguimiento dura unos 20 minutos. Durante su visita, el médico o el enfermero usarán un programador para interrogar o comprobar el dispositivo. Revisarán la memoria del dispositivo para evaluar su funcionamiento desde la última consulta y comprobarán si ha tenido algún episodio de arritmia. Si es necesario, ajustarán los parámetros programados del dispositivo. También revisarán la batería para comprobar cuánta energía queda.

Es importante que siga la instrucciones del médico, así como estas recomendaciones:

- Las visitas de seguimiento se suelen programar cada 3 o 6 meses.
- Consulte a su médico si tiene alguna pregunta acerca de su dispositivo o si nota algo raro en él.
- Tome la medicación prescrita según las instrucciones de su médico.
- Lleve siempre consigo la lista de medicaciones.

Sesiones de seguimiento remotas

Es posible que su médico le recomiende usar el sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. En dicho caso, recibirá una unidad de monitorización doméstica llamada comunicador. El comunicador se utiliza para interrogar su dispositivo periódicamente según la programación establecida por el médico. Posteriormente, el comunicador envía los datos recogidos de su dispositivo a la base de datos segura del sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE. A partir de entonces, el médico puede acceder

a esta base de datos desde un ordenador personal conectado a Internet.

El uso del comunicador no suprime la necesidad de acudir a las visitas en consulta programadas por el médico, aunque puede reducir la frecuencia. El comunicador no puede reprogramar ni modificar ninguna función del dispositivo. Eso solo puede hacerlo el médico en una consulta mediante el uso de un programador.

¿Qué debe hacer si su dispositivo empieza a pitar?

Como característica de seguridad, el sistema S-ICD tiene una función de monitorización integrada que comprueba los circuitos del generador de impulsos. Debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente si oye pitidos procedentes del generador de impulsos. El pitido indica que el sistema S-ICD requiere el seguimiento inmediato del médico. Su médico o enfermero pueden mostrarle los pitidos para que los reconozca. A pesar de que el sistema tiene este sistema de advertencia, siempre debe seguir las

instrucciones del médico relacionadas con las visitas de seguimiento.

Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo

Una batería, herméticamente encerrada dentro del dispositivo, proporciona la energía necesaria para controlar el ritmo cardíaco, estimular el corazón o administrar terapia eléctrica. Al igual que cualquier otro tipo de batería, la batería del dispositivo tendrá una duración. Como la batería está permanentemente sellada dentro del dispositivo, no se puede cambiar cuando se agote su energía. En lugar de ello, se deberá cambiar el dispositivo completo (véase “Sustitución del sistema” en la página 53). La duración de la batería del dispositivo depende de los parámetros que programe su médico y de la duración de la terapia.

¿Cómo sabrá si la batería del dispositivo se está agotando?

Las baterías de los dispositivos tienen un comportamiento muy predecible con el tiempo. Su dispositivo revisará periódicamente su propia batería. En cada consulta de seguimiento, el médico o el enfermero comprobarán también cuánta energía queda en la batería. Cuando el nivel de energía de la batería baje hasta un punto determinado, habrá que cambiar el dispositivo.

Podrá oír el dispositivo pitir cuando se aproxime el momento de cambiarlo. Consulte “¿Qué debe hacer si su dispositivo empieza a pitir?” en la página 51.

Sustitución del sistema

Con el paso del tiempo, disminuirá la energía de la batería del dispositivo hasta un punto en que se deberá sustituir por otro (véase “Lo que debe saber acerca de la batería de su dispositivo” en la página 52). Su médico controlará los niveles de la batería de su dispositivo y determinará cuándo debe reemplazarse el dispositivo.

Para cambiar el dispositivo, su médico abrirá quirúrgicamente el bolsillo de piel donde está situado.

A continuación, desconectará el dispositivo antiguo del electrodo y comprobará que el electrodo funciona correctamente con el nuevo dispositivo.

En casos poco frecuentes, el electrodo puede no funcionar bien con el dispositivo nuevo y su médico puede tener que cambiar el electrodo. Su médico determinará si es necesario cambiar el electrodo.

Si es necesario cambiar un electrodo, su médico insertará un electrodo nuevo debajo de la piel, de modo similar a la implantación del electrodo original. Véase “Implantación del sistema S-ICD EMBLEM” en la página 35.

A continuación, su médico conectará el electrodo al nuevo dispositivo. Por último, él o ella probará el nuevo sistema para comprobar que funciona correctamente. Una vez que se hayan completado las pruebas, se cerrará el bolsillo de piel. Puede notar algunas molestias en la incisión cuando se recupere de la operación. Debe poder reanudar sus actividades normales poco después de la intervención.

Riesgos

Los riesgos que surgen durante la intervención de cambio de un dispositivo o del electrodo son similares a los riesgos de la implantación inicial, tales como infección, deterioro de los tejidos y hemorragia. Véase “Ventajas y riesgos de tener un sistema S-ICD” en la página 37. No deje de hablar con su médico sobre los riesgos potenciales cuando tome decisiones acerca de la sustitución del sistema.

Dudas que puede tener sobre el sistema S-ICD EMBLEM

¿Cómo sé si el dispositivo está funcionando correctamente?

Deberá acudir a visitas de seguimiento con regularidad para la evaluación del sistema S-ICD. Por lo tanto, es importante que siga las instrucciones de su médico con respecto a las visitas de seguimiento regulares.

¿Cómo sabré si un aumento de la frecuencia cardíaca causará una descarga, por ejemplo, al hacer ejercicio?

Su frecuencia cardíaca generalmente aumenta al hacer ejercicio. Su médico puede programar el sistema S-ICD para administrar terapia solo cuando su corazón supere una frecuencia determinada. A pesar de que pueden administrarse descargas inadecuadas, el sistema S-ICD cuenta con características especiales que están diseñadas para distinguir las frecuencias altas producidas durante ejercicio enérgico y las que se deben a una arritmia y requieren terapia. El médico puede explicarle cómo está programado el dispositivo y qué frecuencias cardíacas pueden causar una descarga.

¿Cuenta el sistema S-ICD con estimulación?

La estimulación que se utiliza para tratar frecuencias cardíacas bajas (bradicardia) solo está disponible después de la terapia de descarga. Después de la terapia de descarga, es posible que la frecuencia cardíaca disminuya o que se interrumpa durante un breve período.

La estimulación después de la terapia de descarga se usa como asistencia temporal hasta que la frecuencia cardíaca vuelve a los valores normales.

¿Con qué frecuencia administra la terapia el sistema S-ICD?

La administración de la terapia varía según el paciente y puede depender de su cardiopatía específica.

¿Cuánto tiempo durará el generador de impulsos?

La duración del generador de impulsos depende de la batería. La batería del generador de impulsos suele durar siete años. Existen factores que pueden afectar a la vida útil de la batería, incluidas su cardiopatía y la cantidad de terapia que reciba. Su dispositivo revisará periódicamente su propia batería. En cada consulta de seguimiento, el médico o el enfermero comprobarán también cuánta energía queda en la batería. Cuando el nivel de energía de la batería baje hasta un punto determinado, es posible que el dispositivo comience a pitir y será necesario cambiarlo.

¿Cuánto tiempo dura el electrodo?

La vida útil del electrodo se basa en el diseño y la prueba. Por lo general, el electrodo durará un mínimo de 10 años. Su médico supervisará el rendimiento a largo plazo de su electrodo implantado y determinará cuándo será necesario sustituir el electrodo.

¿Qué sentiré al recibir una descarga?

Los pacientes describen su experiencia al recibir una descarga de formas diferentes. Las descripciones van desde un “golpe moderado” hasta una “patada repentina” en el pecho. La mayoría de los pacientes se tranquiliza al saber que el ritmo cardíaco rápido se ha tratado con la descarga y que pueden retomar su rutina diaria normal. Siga las instrucciones de su médico si recibe una descarga.

¿Qué sucede si alguien me toca mientras recibo una descarga?

Si recibe una descarga mientras está en contacto físico con otra persona, incluidas las relaciones sexuales,

es posible que esa persona sienta una sensación de hormigueo inofensiva que dura un instante.

¿Podré tener relaciones sexuales?

Para la mayoría de los pacientes, las relaciones sexuales no suponen un riesgo médico. El aumento natural de la frecuencia cardíaca que tiene lugar durante las relaciones sexuales es igual que el producido durante el ejercicio. Las pruebas de esfuerzo en el hospital ayudarán a su médico a programar la configuración del dispositivo de modo que no reciba una descarga durante la actividad sexual. Si recibe una descarga durante la actividad sexual, su pareja puede notar una sensación de hormigueo. La descarga no es perjudicial para su pareja. No deje de informar a su médico si recibe una descarga durante la actividad sexual para que pueda considerar la reprogramación de su dispositivo.

¿Podré sentir que tengo implantado el sistema S-ICD?

La mayoría de las personas sienten el sistema S-ICD implantado, pero se acostumbran a él rápidamente. En el caso de algunos pacientes, la incomodidad o la sensación

de dolor cerca del generador de impulsos o del electrodo puede durar varias semanas. El casos poco frecuentes, es necesario realizar una intervención quirúrgica para volver a colocar el dispositivo y corregir la incomodidad.

¿Qué debo hacer si mi dispositivo empieza a pitar?

Tome nota de la actividad que estaba realizando y, a continuación, póngase en contacto con su médico.

¿Puedo hacer ejercicio?

El sistema S-ICD no le impide hacer ejercicio. Siga las instrucciones del médico sobre la cantidad y el tipo de ejercicio que puede practicar después de la implantación del sistema S-ICD.

¿Cuándo puedo volver a conducir?

El médico le indicará si puede conducir y cuándo, después de haber implantado el sistema S-ICD. Esta decisión se basa en su cardiopatía específica. Las leyes de tráfico para pacientes con dispositivos de desfibrilación implantables son diferentes según la ubicación geográfica. La mayoría de los pacientes que tienen un sistema S-ICD

y que antes de la implantación conducían, pueden volver a conducir. No hay impedimentos físicos para conducir que puedan atribuirse al sistema S-ICD. Además, la protección que brinda el sistema S-ICD ayuda a conducir de manera segura, ya que protege al paciente de los síntomas mortales de la arritmia. Suele ser infrecuente recibir una descarga mientras se conduce.

¿Puedo viajar?

El sistema S-ICD no le impide viajar. Consulte con el médico sobre cualquier indicación que deba seguir antes, durante o después de un viaje. El médico puede indicarle con quién debe hablar o ponerse en contacto cuando esté de viaje. Si viaja al extranjero, también puede comunicarse con Boston Scientific para solicitar la ubicación de hospitales que implantan y prestan servicios de seguimiento para el sistema S-ICD.

¿Puedo usar teléfonos móviles?

Si utiliza un teléfono móvil o un teléfono inalámbrico, es mejor mantenerlo a más de 15 cm (6 pulgadas) del sistema S-ICD. También se recomienda llevar el teléfono

móvil en el lado opuesto al del sistema S-ICD implantado.

Al hablar por el teléfono móvil, sosténgalo en el oído del lado opuesto al del lugar de la implantación. El teléfono móvil puede afectar a la capacidad terapéutica del sistema S-ICD. Consulte con el médico si tiene preguntas sobre el sistema S-ICD y la posible interacción con teléfonos móviles.

Información importante de seguridad

Interferencias electromagnéticas

Al usar dispositivos eléctricos y magnéticos, se genera un campo electromagnético. La mayoría de los dispositivos eléctricos y magnéticos que puede encontrar generan campos electromagnéticos débiles. El sistema S-ICD está diseñado para protegerse de esos campos electromagnéticos y su funcionamiento adecuado no se verá afectado cuando se encuentre cerca de los dispositivos eléctricos y magnéticos que generan dichos campos.

Sin embargo, algunos dispositivos eléctricos y magnéticos emiten fuertes campos electromagnéticos o de radiofrecuencia que pueden afectar temporalmente al funcionamiento del sistema S-ICD. Este tipo de interferencia se denomina interferencia electromagnética (IEM). Lo habitual es que el sistema S-ICD reanude su funcionamiento normal cuando usted se aleje de los dispositivos eléctricos y magnéticos que generan la IEM. Es importante saber qué dispositivos eléctricos y

magnéticos pueden interferir con el funcionamiento normal de su sistema S-ICD. Los párrafos siguientes le ayudarán a identificar la seguridad de IEM de aparatos, herramientas y actividades particulares. Si su empleo requiere que esté cerca de generadores industriales grandes o fuentes de radar, puede requerir consideración especial antes de volver al trabajo. Si desempeña su trabajo en un entorno de este tipo, consulte a su médico.

Electrodomésticos y herramientas comunes

El sistema S-ICD le permite usar de manera segura la mayoría de los electrodomésticos, equipos de oficina y herramientas comunes que tienen una conexión a tierra adecuada y un buen estado de mantenimiento. Utilice las siguientes directrices para la interacción segura con numerosas herramientas, electrodomésticos y actividades comunes.

Artículos seguros con un uso normal:

- Purificadores de aire
- Batidoras

- Reproductores de CD/DVD
 - Lavadoras y secadoras
 - Mantas eléctricas
 - Abrelatas eléctricos
 - Vallas invisibles eléctricas
 - Cepillos de dientes eléctricos
 - Fotocopiadoras y aparatos de fax
 - Secadores de pelo
 - Almohadillas eléctricas
 - Jacuzzis/baños de hidromasaje
- NOTA:** consulte a su médico antes de utilizar un jacuzzi. Su estado médico tal vez no permita esta actividad; no obstante, no afectará a su dispositivo.
- Juegos de pistolas de láser
 - Hornos microondas
 - Hornos (eléctricos, de convección y de gas)
 - Buscapersonas
 - Dispositivos de alerta al paciente

- Ordenadores personales
- Asistentes personales digitales (PDA)
NOTA: los PDA que funcionan también como teléfonos móviles deben mantenerse al menos a 15 cm (6 pulgadas) de distancia del sistema implantado. Consulte "Teléfonos móviles" en la página 76.
- Calentadores portátiles de convección
- Radios (de AM y FM)
- Controles remotos (TV, puertas de garaje, equipos de estéreo, cámara y vídeo)
- Cocinas (eléctricas o de gas)
- Televisores
- Antenas de radio o TV (seguras fuera de las áreas restringidas)
- Camas de rayos UVA
- Aspiradoras
- Reproductores de vídeo
- Videojuegos

Advertencias y precauciones

Lea y siga todas las advertencias y precauciones que aparecen en esta sección. Si no respeta las advertencias y precauciones, puede provocar la administración de una terapia de descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar la terapia de descarga. Como regla general, si está manipulando un equipo eléctrico o a batería y recibe una descarga, debe dejar de usar el equipo.

Además, si el dispositivo comienza a pitir, es posible que haya un campo magnético fuerte y debe alejarse de la posible fuente de magnetismo hasta que el dispositivo deje de pitir. Un pitido temporal puede indicar también que el dispositivo ha detectado un fallo de funcionamiento.

Póngase en contacto con el médico inmediatamente si oye pitidos del dispositivo. Consulte con su médico si tiene preguntas o alguna preocupación relativas a esta información.

Advertencias

Determinados campos eléctricos o magnéticos pueden interferir con el funcionamiento del sistema S-ICD. Para

reducir al máximo la posibilidad de cualquier interferencia, intente evitar:

- Imanes potentes como los industriales y los que se encuentran en los desguaces de coches
- Generadores eléctricos industriales
- Torres grandes de transmisión de TV y radio
- Centrales eléctricas y líneas del tendido eléctrico de alta tensión
- Exposición laboral a sistemas eléctricos de trenes europeos que funcionan a 16,6 Hz

Precauciones de seguridad medioambiental

En esta sección, se describen las precauciones de seguridad medioambiental que debe conocer. Asegúrese de leer atentamente y comprender cada una de estas precauciones. Si aún tiene alguna pregunta o duda relacionadas con estas precauciones, póngase en contacto con su médico.

Si utiliza los siguientes artículos, es importante que los mantenga a la distancia recomendada del sistema implantado para evitar su interacción.

Artículos que no deben ponerse directamente sobre el sistema implantado, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Teléfonos inalámbricos (domésticos)
- Máquinas de afeitar eléctricas
- Aparatos portátiles de masaje
- Reproductores de MP3 y multimedia portátiles (como dispositivos iPod™) que no funcionen también como teléfonos móviles (consulte "Teléfonos móviles" en la página 76).

NOTA: si bien los reproductores de MP3 en sí mismos no deberían interferir con su sistema implantado, los auriculares y audífonos se deben almacenar a una distancia de 15 cm (6 pulgadas) como mínimo del sistema implantado, y debería evitar colgarse los auriculares alrededor del cuello.

iPod es una marca comercial o una marca comercial registrada de Apple Inc.

Artículos que deben permanecer al menos a 15 cm (6 pulgadas) de distancia del sistema implantado, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Teléfonos móviles, incluidos PDA y reproductores portátiles MP3 con teléfonos móviles integrados
NOTA: para obtener más información acerca de los teléfonos móviles, consulte "Teléfonos móviles" en la página 76.
- Dispositivos que transmiten señales Bluetooth™ o Wi-Fi (teléfonos móviles, enrutadores inalámbricos de Internet, etc.)
- Auriculares y audífonos
NOTA: si bien es seguro usar auriculares o audífonos, debe abstenerse de colgarlos alrededor del cuello y de guardarlos en un bolsillo a la altura del pecho u otro bolsillo de camisa que los coloque a una distancia de menos de 15 cm (6 pulgadas) del sistema implantado.
- Las varas magnéticas utilizadas en el bingo
- Monederos, maletines, mochilas, brazaletes y estuches/contenedores de dispositivos electrónicos

Bluetooth es una marca comercial o una marca comercial registrada de Bluetooth SIG Inc.

con cierres/enganches magnéticos; máscaras respiratorias (p. ej., máscaras CPAP) con correas magnéticas; y ropa con imanes incorporados

Artículos que deben permanecer al menos a 30 cm (12 pulgadas) de distancia del sistema implantado, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Herramientas inalámbricas a batería
- Motosierras
- Taladros y herramientas eléctricas con cable
- Generadores eléctricos de uso doméstico
- Segadoras
- Sopladores de hojas
- Controles remotos con antena
- Herramientas de taller (taladros, sierras de mesa, etc.)
- Máquinas tragaperras
- Sopladores de nieve
- Altavoces estereofónicos

Artículos que deben permanecer al menos a 60 cm (24 pulgadas) de distancia del sistema implantado, pero que, por lo demás, pueden utilizarse sin peligro:

- Soldadores de arco y resistencia
- Antenas de radio policial y antenas usadas para radio CB, radios para aficionados u otros transmisores de radio
- Motores y alternadores en marcha, especialmente los que se encuentran en los vehículos

NOTA: evite inclinarse sobre motores y alternadores en funcionamiento de un vehículo en marcha.

Los alternadores crean grandes campos magnéticos y pueden afectar a su sistema implantado. Sin embargo, la distancia necesaria para conducir un vehículo o viajar como pasajero es segura.

Artículos que no se deben utilizar:

- Medidores de grasa corporal
- Martillos hidráulicos
- Colchones y sillas magnéticos
- Pistolas eléctricas

Llame a su médico si tiene preguntas sobre la seguridad de las IEM producidas por una aplicación, una herramienta o una actividad concretas.

Sistemas antirrobos y seguridad

Los sistemas electrónicos antirrobo (incluidos los de desactivación de etiquetas), las puertas de seguridad y los lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID) (como los de las puertas de entrada de muchas tiendas y bibliotecas, los de las cajas registradoras y los de los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada) no deberían preocuparle si respeta las siguientes indicaciones:

- Camine a través de los sistemas antirrobo y de seguridad a un ritmo normal.
- No se apoye ni permanezca demasiado tiempo cerca de estos sistemas.

- No se apoye sobre los sistemas de desactivación de etiquetas portátiles o instalados en cajas registradoras.
- Evite quedarse cerca de las puertas de entrada y salida, ya que puede haber sistemas antirrobo ocultos en las paredes o el suelo de estas zonas.
- Si se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y sospecha que podría producirse cualquier interacción entre su dispositivo y uno de estos sistemas (experimenta síntomas), aléjese de inmediato del equipo e informe a su médico.
- La mayoría de los sistemas de seguridad de la vivienda no suele afectar el funcionamiento adecuado de su sistema implantado.
- No es probable que su dispositivo implantable de Boston Scientific active la alarma de un sistema electrónico antirrobo o de seguridad.

Seguridad en los aeropuertos

Su sistema S-ICD contiene piezas metálicas que pueden hacer saltar las alarmas de los detectores de metal de seguridad de los aeropuertos. El arco de seguridad no dañará su dispositivo. Indique al personal de seguridad que tiene un dispositivo médico implantado y muéstrelas la tarjeta de identificación del implante.

Los detectores manuales de seguridad de los aeropuertos podrían afectar temporalmente al dispositivo si el detector se mantiene sobre él algún tiempo (unos 30 segundos).

Si es posible, solicite un registro manual en lugar del uso de un detector portátil. Si hay que utilizar el detector portátil, indique al personal de seguridad que tiene un dispositivo médico implantado. Pida al personal de seguridad que no sostenga la pala sobre su dispositivo y que efectúe la revisión rápidamente.

Llame a su médico si tiene preguntas sobre la seguridad en el aeropuerto.

Teléfonos móviles

Mantenga su teléfono móvil al menos a 15 cm (6 pulgadas) de distancia del sistema implantado. El teléfono móvil es una fuente de IEM y podría afectar al funcionamiento del sistema implantado. Esta interacción es temporal y, apartando el teléfono del sistema implantado, lo devolverá a su funcionamiento normal. Para reducir las posibilidades de interacción, adopte estas precauciones:

- Mantenga una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) entre el teléfono móvil y el sistema implantado.
- Póngase el teléfono móvil en el oído del lado opuesto al del sistema implantado.
- No lleve un teléfono móvil en el bolsillo del pecho ni en un cinturón que sitúe el teléfono a menos de 15 cm (6 pulgadas) del sistema implantado.

Estas precauciones se aplican solamente a los teléfonos móviles, no a los teléfonos inalámbricos domésticos.

No obstante, debe evitar colocar el receptor de su teléfono inalámbrico doméstico directamente sobre el sistema implantado.

Procedimientos dentales y médicos

Algunos procedimientos médicos pueden dañar o afectar su sistema S-ICD. Asegúrese de comentarle siempre a su dentista y a sus médicos que tiene un dispositivo implantado, de manera que puedan tomar las precauciones necesarias. Tenga especial cuidado con los siguientes procedimientos:

- **Imagen por resonancia magnética (IRM):** esta prueba de diagnóstico usa un potente campo electromagnético. Algunos sistemas S-ICD se han evaluado para permitir que el paciente se someta a exploraciones de IRM en determinadas condiciones.

El scan mediante IRM puede dar como resultado la pérdida permanente del volumen del pitido.

Consulte a su médico acerca de las posibilidades de su sistema S-ICD. Si su sistema no es uno de los que se pueden someter a exploraciones, o si las condiciones necesarias para ello no se cumplen, las exploraciones de IRM podrían dañar considerablemente su dispositivo y, por tanto, deberán evitarse. Los hospitales mantienen los

equipos de IRM en salas rotuladas con señales que indican qué hay imanes en el interior. No entre en estas salas a menos que su médico le confirme que su sistema S-ICD es apto para ello y que usted cumple con los requisitos para someterse a una exploración de IRM.

- **Diatermia:** usa un campo eléctrico para aplicar calor a los tejidos del cuerpo y podría dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente. No se debe someter a una diatermia.
- **Electrocauterio:** se utiliza durante intervenciones quirúrgicas para detener las hemorragias de los vasos. Debe utilizarse solamente cuando el dispositivo está apagado. Hable con el cardiólogo y el médico que realiza el procedimiento médico para determinar quién apaga el dispositivo.
- **Desfibrilación externa:** es un procedimiento utilizado generalmente en urgencias médicas que, por medio de equipos externos, suministra una descarga eléctrica al corazón para restablecer una

frecuencia cardíaca rápida e irregular a un ritmo normal. La desfibrilación externa puede afectar a su dispositivo, pero aún así puede utilizarse si es necesario. Si recibe desfibrilación externa, asegúrese de ponerse en contacto con su médico lo antes posible después de la urgencia para verificar que su dispositivo esté funcionando adecuadamente.

- **Litotricia:** es un procedimiento médico que se utiliza para romper piedras del tracto urinario (p. ej., cálculos renales). La litotricia puede dañar su dispositivo si no se toman ciertas precauciones. Hable con su cardiólogo y con el médico que realiza el procedimiento acerca de qué puede hacerse para proteger el dispositivo.
- **Otros dispositivos médicos implantados:** los dispositivos coimplantados con el sistema S-ICD (p. ej., sistemas de neuroestimulación implantables, dispositivos de asistencia ventricular o bombas implantables de fármacos) pueden causar interacciones que comprometan el funcionamiento

del sistema S-ICD, del dispositivo coimplantado o de ambos. Si tiene más preguntas, hable con su cardiólogo.

- **Tratamiento de radioterapia para el cáncer:** esta intervención puede afectar a su dispositivo y requiere precauciones especiales. Si necesita tratamiento de radiación, hable con su cardiólogo y con el médico que realiza el procedimiento médico.
- **Unidad de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS):** es un dispositivo indicado por médicos o quiroprácticos para controlar el dolor crónico. Una unidad de TENS puede afectar a su dispositivo y necesitará precauciones especiales. Si debe usar una unidad de TENS, hable con su cardiólogo.

La mayoría de las demás intervenciones médicas y dentales no suelen afectar a su dispositivo. Algunos ejemplos son:

- Tornos y equipos de limpieza dentales
- Rayos X de diagnóstico

- Procedimientos de ultrasonido para diagnóstico
- Mamografías

NOTA: las mamografías no interferirán con el dispositivo. No obstante, el dispositivo podría sufrir daños si la máquina de mamografía lo comprime. Asegúrese de que el médico o el técnico sepan que tiene un dispositivo implantado.

- Máquinas de ECG
- Exploraciones por TAC

Si necesita someterse a alguna intervención quirúrgica, comunique a su dentista o médico que tiene un dispositivo implantado. Pueden ponerse en contacto con el médico que controla su dispositivo para determinar el mejor modo de darle tratamiento.

Consulte a su médico si tiene preguntas sobre un aparato, una herramienta, un procedimiento médico o una pieza de equipo concretos.

Resumen

Es natural sentir ansiedad o nerviosismo ante el hecho de recibir un dispositivo. Su médico ha identificado que corre un riesgo significativo de muerte súbita cardíaca debido a sus afecciones médicas. Recuerde que el dispositivo puede ser una excelente fuente de tranquilidad para usted, sus amigos y su familia.

Hablar con otros pacientes con DAI resulta útil con frecuencia mientras se adapta a su nuevo dispositivo. Pregunte a su médico, enfermero o representante de Boston Scientific si existe algún grupo de apoyo para pacientes con DAI en su zona.

La información que contiene este libro tiene por objetivo ofrecerle ayuda para comprender mejor su afección cardíaca y su dispositivo. Ante cualquier duda acerca de lo que ha leído, no deje de consultar a su médico o enfermero. Son su mejor fuente de información acerca de sus necesidades o su situación concreta.

Notas y preguntas

Utilice este espacio para anotar preguntas o información adicional acerca de su dispositivo:

босия. Да не се използва.

Nepoužívat.

Må ikke anvendes.

Nicht verwenden.

Ärge kasutage.

Do not use.

No utilizar.

Ne pas utiliser.

Nemojte upotrebljavati.

Do not use.

No pas obsoleta.

Ne utilizzi.

Ne izmantot.

Ne užívajte.

Do not use.

No pas obsoleta.

Ne használja!

Ne brukes.

Niet gebruiken.

Do not use.

No pas obsoleta.

Ne utilize.

A nu se utiliza.

Não utilize.

Ne uporabite.

Ne uporabljavajte.

Ne eksplorirajte.

Älä käytä.

Använd ej.

Símbolos de la rotulación

Símbolo	Definición
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Dirección del patrocinador australiano
	Identificación de persona
	Fecha
	Centro de atención médica o médico
	RM condicional

Índice

A

Actividades, 43, 47

Advertencias, 67

Alergia a, 33

metálicas, 33

Arritmia, 1, 6

fibrilación ventricular, 24

taquicardia ventricular, 22

Ataque cardíaco, 11

Aurículas, 6, 19

B

Batería, 52

fin de vida útil, 53, 57

tonos de pitido, 51

Bradicardia, 6, 56

C

Cables, 14, 38

Cardiomiopatía, 26

Comunicación inalámbrica de radiofrecuencia (RF), 7

Conducir vehículos, 47

Corazón, 17

D

DAI, 37

Desfibrilación externa, 78

Diatermia, 78

Dispositivo, 31

fiabilidad, 4

riesgos, 37

sustitución, 53

E

Ecocardiograma, 9, 29

Ejercicio, 43

Electrocardiograma, 9

Electrocautério, 78

Electrodo, 9, 32

Electrodo , véase *Electrodo*

Electrodomésticos, 64

Electrofisiología (EF), 13, 30

Equipo odontológico, 80

Escaleras, 47

Estimulación antitaquicardia, 10

Exploraciones por TAC, 81

Fiabilidad, 4

Fibrilación ventricular (FV), 10, 24

Fracción de eyeción, 10, 27

G

Generador de impulsos, 11, 31, 33

Glosario, 6

I

Implantación del sistema

recuperación, 41

riesgos, 37

Infarto de miocardio (IM), véase *Ataque cardíaco*

Interferencias electromagnéticas (IEM), 11, 63

Interrogación, 12

IRM, 77

L

Litotricia, 79

Llamar a su médico, 47

M

Mamografías, 81

Máquinas de ECG, 81

Materiales, 33

Medicamentos, 42

Metales, véase *Alergia a*

Monitorización con Holter, 12, 30

Muerte súbita

cardíaca, 3, 12, 28, 37, 82

N

Natación, 47

Navegación, 47

Nodo sinoauricular (SA), 12, 19

P

Paro cardíaco, véase *Paro cardíaco súbito (PCS)*

Paro cardíaco súbito.
(PCS), 3, 13, 28

Precauciones, 67

desfibrilación externa, 78

diatermia, 78

electrocautero, 78

IRM, 77

litoliticia, 79

medioambiental, 68

procedimientos dentales, 77

procedimientos médicos, 77

radioterapia, 80

seguridad de

aeropuertos, 75

sistemas antirrobos, 73

teléfonos móviles, 70, 76

unidades de TENS, 80

Procedimientos médicos, 77

Procedimientos
odontológicos, 77

Programador, 13, 31

R

Radioterapia, 80

Rayos X, 80

Recuperación, 41

Relaciones sexuales, 59

Riesgos, 37

Ritmo cardíaco, 1, 14

S

Seguridad, véase *Precauciones*

Seguridad de aeropuertos, 75

Sistema DAI, 14, 31

Sistema de seguimiento de pacientes LATITUDE, 15, 50
comunicador, 8, 50

Sistemas antirrobos, 73

Sistemas de seguridad, 73

Sistema S-ICD, 25

Sustitución del sistema, 53
riesgos, 55

T

Taquicardia supraventricular (TSV), 15

Taquicardia ventricular (TV), 15, 22

Teléfonos inalámbricos, 61, 69, 76

Teléfonos móviles, 61, 70, 76

Terapia

cómo se siente, 58

estimulación de bradicardia, 56

llamar a su médico, 44

preparación para, 44

Terapia de descarga, 2, 31, 39

Tonos de pitido, véase *Batería*

U

Ultrasonido, 81

Unidades de TENS, 80

V

Ventrículo, 16

Viajes, 43, 48

seguridad de
aeropuertos, 75

Visitas de seguimiento, 49

Vivir con un sistema S-ICD

EMBLEM, 44

*preparación para la
terapia, 44*



босия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
aldíá éksoon. Mny tnv хроңуцопоітс.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekkí.
Versione obsoleta, Non utilizzare.
Novecojusivsversija. 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.
verzia. Nepoužívať.
obsoleta. A nu se utilizează.
verzija. Ne uporabite.
obsoleta. Älä käytä.
versio. Använd ej.



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific.com/patientlabeling

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

S-ICD

92346920-004 es Europe 2020-11



€2797