Boston Scientific

MANUAL TÉCNICO DEL MÉDICO

AUTOGEN™ CRT-D, AUTOGEN™ X4 CRT-D, DYNAGEN™ CRT-D, DYNAGEN™ X4 CRT-D, INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D, ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D, INCEPTA™ CRT-D, ENERGEN™ CRT-D, PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D, COGNIS™ 100-D CRT-D

DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141, G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142, P143, P052, P053, P106, P107, P108

Tabla de contenidos

Información adicional 1
Declaración de marcas comerciales 1
Descripción del dispositivo 1
Información relacionada 4
    Beneficios clínicos del dispositivo 6
Indicaciones y uso 6
Contraindicaciones 7
Advertencias 7
Precauciones 10
Información preventiva complementaria 25
    Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia 25
    Imagen por resonancia magnética (IRM) 26
    Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) 30
    Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF) 32
    Radiación ionizante 33
    Presiones elevadas 34
Sucesos adversos potenciales 36
Especificaciones mecánicas 39
Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente 44
Elementos incluidos en el envase 45
Símbolos del envase 46
Características de fábrica 51
Identificador radiográfico 53
Información sobre la telemetría 54
Longevidad del generador de impulsos 55
Información sobre la garantía 61

Importador para la Unión Europea 62
Fiabilidad del producto 62
Tarjeta de implante para el paciente 63
Información de asesoramiento al paciente 64
    Libro del paciente 66
Conexiones de cables 67
Implantación del generador de impulsos 75
    Comprobación del equipo 75
    Interrogación y comprobación del generador de impulsos 76
    Implantación del sistema de cables 77
    Establecimiento de medidas de referencia 79
    Formación de la bolsa de implantación 82
    Conexión de los cables al generador de impulsos 84
    Evaluación de las señales de los cables 89
    Programación del generador de impulsos 92
    Comprobación de la posibilidad de convertir la fibrilación ventricular y las arritmias inducibles 94
    Consideraciones sobre la programación de taquiarritmias 98
    Implantación del generador de impulsos 99
    Cumplimentación y envío del formulario de implantación 100
Llave dinamométrica bidireccional 101
Pruebas de seguimiento 103
Explante y eliminación 106

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

DECLARACIÓN DE MARCAS COMERCIALES

Las siguientes son marcas comerciales propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales:

AcuShock, ApneaScan, AP Scan, AUTOGEN, COGNIS, DYNAGEN, EASYVIEW, ENDURALIFE, ENERGEN, IMAGEREADY, INCEPTA, INOGEN, LATITUDE, Onset/estabilidad, ORIGEN, PaceSafe, PUNCTUA, Quick Capture, Quick Convert, QUICK NOTES, ID de ritmo, RHYTHMMATCH, Safety Core, Smart Blanking, SmartDelay, VectorGuide, VITALITY, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este manual contiene información acerca de las familias de desfibriladores para terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA y COGNIS (los modelos específicos se enumeran en "Especificaciones mecánicas" en la página 39):

NOTA: *Este manual puede contener información sobre números de modelo que actualmente no estén 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 modelos pueden disponer de menos funciones; para dichos dispositivos no tenga en cuenta la información acerca de las funciones no disponibles. Las referencias a los nombres de los dispositivos que no son cuadripolares también se aplican a los dispositivos cuadripolares correspondientes.*

NOTA: *Dispositivos AUTOGEN, excepto en el caso de los que tienen las siguientes conexiones de cables VI: LV-1 se consideran RM condicional. Los dispositivos DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN se consideran RM condicionales. Consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 26 y la guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady para obtener más información.*

Terapias

La forma fisiológica pequeña y delgada de estos generadores de impulsos reduce al máximo el tamaño de la bolsa y puede minimizar la migración del dispositivo. Ofrecen diversas terapias, entre las que se incluyen:

- Terapia para taquiarritmia ventricular, para tratar ritmos asociados a muerte súbita cardiaca (MSC), como TV y FV
- Terapia de resincronización cardiaca (TRC), para tratar la insuficiencia cardiaca resincronizando las contracciones ventriculares mediante estimulación eléctrica biventricular
- Estimulación antibradicardia, incluida la estimulación de frecuencia adaptativa, para detectar y tratar bradiarritmias y favorecer la frecuencia cardiaca tras una terapia de desfibrilación

Entre las terapias de cardioversión y desfibrilación se incluyen las siguientes:

- Toda una variedad de descargas de baja y alta energía mediante una forma de onda bifásica
- La elección de diversos vectores de descarga:
  - Del electrodo de descarga distal al electrodo de descarga proximal y la carcasa del generador de impulsos (sistema de electrodos TRIAD)
  - Del electrodo de descarga distal al electrodo de descarga proximal (Coil VD a Coil AD)
  - Del electrodo de descarga distal a la carcasa del generador de impulsos (Coil VD a Can)

Cables

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

- Un cable auricular IS-1[1]
- Un cable ventricular izquierdo monopolar o bipolar LV-1

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

- Un cable ventricular izquierdo monopolar o bipolar IS-1
- Un cable ventricular izquierdo cuadripolar IS4[2]
- Un cable de cardioversión/desfibrilación DF-1/IS-1[3]
- Un cable de cardioversión/desfibrilación con conector multipolar DF4-LLHH o DF4-LLHO[4]

Los cables con las etiquetas GDT-LLHH/LLHO o DF4-LLHH/LLHO son equivalentes y compatibles con un dispositivo que tenga un puerto GDT-LLHH o DF4-LLHH.

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

NOTA: *Se requiere el uso de cables de RM condicional de Boston Scientific para que un sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Consulte la guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady para obtener los números de modelo de los generadores de impulsos, los cables, los accesorios y otros componentes del sistema que se necesitan para satisfacer las condiciones de uso.*

Sistema de programación

El generador de impulsos solo se puede usar con el sistema de programación LATITUDE modelo 3300. El sistema de programación LATITUDE es la parte externa del sistema del generador de impulsos.

NOTA: *La aplicación de software 2868 del sistema de programación LATITUDE modelo 3120 está desactualizada y no se debe utilizar con los generadores de impulsos. Si necesita asistencia, llame al número +1.651.582.4000 (todo el mundo) o contacte con su representante de Boston Scientific.*

El Sistema de Programación LATITUDE 3300 consta de:

- Programador modelo 3300

2. IS4 hace referencia a la norma internacional ISO 27186:2010.
3. DF-1 se refiere a la norma internacional ISO 11318:2002.
4. DF4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.

- La aplicación de software modelo 3868
- La pala de telemetría accesoria del modelo 6395

Puede usar el sistema de programación para hacer lo siguiente:

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

El generador de impulsos se puede programar mediante dos métodos: automáticamente mediante Programación basada en las indicaciones (PBI) o manualmente.

Los generadores de impulsos tienen la capacidad limitada para autenticar comandos de dispositivos externos conocidos, incluidos los programadores. Consulte la información específica en los manuales del usuario de la familia de sistemas de programación 3300 sobre las medidas de seguridad del programador.

INFORMACIÓN RELACIONADA

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

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

Consulte la guía de referencia de los generadores de impulsos para obtener más información de referencia sobre el uso del software del PRM, la detección y el tratamiento de taquiarritmias, la terapia de estimulación, la detección y el diagnóstico.

Consulte la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady para obtener información acerca de las exploraciones por IRM.

LATITUDE NXT es un sistema de monitorización remota que proporciona datos del generador de impulsos a los médicos. Todos los generadores de impulsos descritos en este manual (excepto PUNCTUA NE) 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 en los momentos que haya programado el médico. El Comunicador envía estos datos al servidor seguro de LATITUDE NXT. El servidor de LATITUDE NXT muestra los datos del paciente en el sitio web de LATITUDE NXT, al que pueden acceder fácilmente a través de Internet los médicos y clínicos autorizados.

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

PÚBLICO PREVISTO

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

Beneficios clínicos del dispositivo

Como parte de un sistema que incluye un generador de impulsos TRC-D y los cables que lo acompañan, los dispositivos TRC-D administran tratamiento a pacientes que corran riesgo de sufrir una muerte súbita cardiaca como consecuencia de arritmias ventriculares y que padezcan insuficiencia cardiaca con disincronía ventricular.

Los beneficios clínicos previstos del sistema TRC-D son:

- Reducción de la mortalidad por todas las causas
- Reducción de la muerte súbita cardiaca (MSC), específicamente mediante terapia para taquiarritmia ventricular, que se utiliza para tratar la taquicardia ventricular (TV) y la fibrilación ventricular (FV)
- Reducción de la incidencia de sucesos de insuficiencia cardiaca, hospitalizaciones y síntomas relacionados, específicamente a través de la terapia de resincronización cardiaca (TRC), para tratar la insuficiencia cardiaca resincronizando las contracciones ventriculares mediante estimulación eléctrica biventricular
- Estimulación antibradicardia, incluida la estimulación de frecuencia adaptativa, para detectar y tratar bradiarritmias y favorecer la frecuencia cardiaca tras una terapia de desfibrilación

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

INDICACIONES Y USO

Las siguientes indicaciones se aplican a los dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN:

Estos desfibriladores para terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) de Boston Scientific están indicados para pacientes que corran riesgo de sufrir una muerte súbita cardiaca como consecuencia de arritmias ventriculares y que padezcan insuficiencia cardiaca, incluida insuficiencia cardiaca isquémica asintomática (Clase I de la NYHA), con disincronía ventricular.

Las siguientes indicaciones se aplican a los dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA y COGNIS:

Estos desfibriladores para terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) de Boston Scientific están indicados para pacientes con insuficiencia cardiaca que estén recibiendo un tratamiento farmacológico óptimo (TFO) estable para la insuficiencia cardiaca y que se encuentren dentro de una de las siguientes clasificaciones:

- Insuficiencia cardiaca de moderada a grave (Clase III-IV de la NYHA) con una FE ≤ 35% y una duración del intervalo QRS ≥ 120 ms
- Bloqueo de rama izquierda (BRI) con una duración QRS ≥ 130 ms, una FE ≤ 30% y una insuficiencia cardiaca isquémica o no isquémica leve (Clase II de la NYHA) o una insuficiencia cardiaca isquémica asintomática (Clase I de la NYHA)

Los TRC-D de Boston Scientific están indicados también para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no presenta contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un solo paciente / un solo procedimiento.** 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.

- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Disponibilidad para la reanimación.** Asegúrese de que se disponga de un desfibrilador externo, así como de personal médico cualificado en RCP, durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
- **Parches.** No utilice parches de desfibrilación con el sistema generador de impulsos, ya que podría lesionar al paciente.
- **Generador de impulsos independiente.** No utilice este generador de impulsos con otro generador de impulsos. Esta combinación podría provocar la interacción entre generadores de impulsos y causar lesiones al paciente o la falta de suministro de terapia.

Manipulación

- **Evitar una descarga durante el manejo.** Programe el/los Modo(s) Taqui del generador de impulsos en Off durante la implantación, la explantación o durante procedimientos póstumos para evitar descargas accidentales de alto voltaje.
- **No retuerza los cables.** No doble, retuerza ni trence el cable con otros cables, ya que, si lo hace, podría ocasionar daños por abrasión al aislamiento del cable o podría dañar el conductor.
- **Manipulación del cable sin herramienta de conexión.** En el caso de cables que requieren el uso de una herramienta de conexión, tenga cuidado al manipular el terminal del cable cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o abrazaderas. Podría dañar el terminal del cable y comprometer la integridad del sellado a causa de, por ejemplo, un cortocircuito dentro del bloque conector, lo que provocaría una pérdida de la terapia o la administración de una terapia inadecuada.
- **Manipulación del terminal durante la tunelización.** No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable DF4–LLHH o DF4–LLHO que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.

  No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable IS4-LLLL que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.

- **Conexiones adecuadas de los cables.** Cuando se implante un sistema que utilice tanto un cable DF4-LLHH/LLHO como un cable IS4-LLLL, asegúrese de que los cables estén insertados y fijados en los puertos correspondientes. Si inserta un cable en un puerto incorrecto, puede provocar un comportamiento imprevisto del dispositivo (lo que podría dejar al paciente sin una terapia efectiva).

Programación y funcionamiento del dispositivo

- **Modos de seguimiento auricular.** No utilice los modos de seguimiento auricular en pacientes con taquiarritmias auriculares refractarias crónicas. El seguimiento de las arritmias auriculares podría dar lugar a taquiarritmias ventriculares.
- **Modos sólo auriculares.** No utilice modos solo auriculares en pacientes con insuficiencia cardiaca porque dichos modos no proporcionan TRC.
- **Detección ventricular.** El desplazamiento del cable de ventrículo izquierdo hasta una posición cercana a la aurícula puede provocar sobredetección auricular e inhibición de la estimulación de ventrículo izquierdo.
- **TV lenta.** Los médicos deberán guiarse por sus propios criterios a la hora de implantar este dispositivo en pacientes que presentan una TV lenta. La programación de la terapia para una TV monomórfica lenta puede impedir la administración de la TRC a mayores frecuencias, si éstas se encuentran en zonas de taquiarritmia.

Después de la implantación

- **Entornos protegidos.** Informe a los pacientes de que deben consultar a un médico antes de entrar en entornos que pudieran afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo médico implantable activo, incluidas las áreas protegidas en las que mediante una nota de advertencia se prohíbe la entrada a pacientes con un generador de impulsos.
- **Exposición a imágenes por resonancia magnética (IRM).** Dispositivos AUTOGEN, excepto en el caso de los que tienen las siguientes conexiones de cables VI: LV-1, consideran RM condicional. Los dispositivos DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN se consideran RM condicionales. En el caso de estos dispositivos, la exploración del paciente por IRM no cumplirá los requisitos de RM condicional en cuanto al sistema implantado, a menos que se cumplan todas las condiciones de uso de la IRM. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, y/o daños en el sistema implantado. *Todos los demás dispositivos que contiene este manual no son de RM condicional.* No exponga a una exploración por IRM a los

pacientes que no tengan dispositivos RM condicionales. Los campos magnéticos intensos podrían dañar el generador de impulsos y/o el sistema de cables, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables cuando las condiciones de uso no se cumplan, consulte la guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady. Para obtener más información sobre las advertencias, las precauciones y las condiciones de uso, consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 26.

- **Diatermia.** No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos y/o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.
- **Asegúrese de que la MIP está programada.** Si lo desea, asegúrese de que la Monitorización iniciada por paciente esté activada antes de dejar que el paciente regrese a su casa; para ello, confirme que la Respuesta con imán está programada en Guardar EGM. Si la función se deja accidentalmente en Inhibir terapia, existe la posibilidad de que el paciente desactive la detección y la terapia de taquiarritmias.
- **Respuesta con imán configurada en Inhibir Terapia.** Una vez que la función Monitorización iniciada por paciente se haya activado con el imán y se haya guardado un EGM, o después de que hayan transcurrido 60 días desde el día en que se activó Guardar EGM, la programación de Respuesta con imán se configurará automáticamente en Inhibir terapia. Cuando esto suceda, el paciente no deberá aplicar el imán ya que podría inhibirse la terapia para taquiarritmias.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **Taquicardia mediada por marcapasos (TMM).** La programación de un PRAPV mínimo inferior a la conducción V–A retrógrada podría aumentar la probabilidad de una TMM.
- **Modos del sensor VM.** No se han establecido, desde un punto de vista clínico, la seguridad y la eficacia de los modos del sensor VM en los pacientes con implantaciones en la zona abdominal.

- **Funcionamiento de los modos del sensor VM.** En el funcionamiento del sensor VM pueden afectar de manera adversa en situaciones transitorias, como neumotórax, derrame pericárdico o derrame pleural. Sopese programar el sensor VM en Off hasta que se resuelvan dichas situaciones.
- **Modos de frecuencia adaptativa.** Los modos de frecuencia adaptativa que se basen total o parcialmente en el sensor VM tal vez no sean adecuados en los pacientes que pueden alcanzar ciclos respiratorios inferiores a un segundo (más de 60 respiraciones por minuto). Las frecuencias respiratorias más altas atenúan la señal de impedancia, lo cual disminuye la respuesta en frecuencia VM (es decir, la frecuencia de estimulación disminuirá hasta el LIF programado).

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

  - Un marcapasos independiente
  - Un cable que no sea transvenoso bipolar: la medición de VM solo se ha probado con un cable transvenoso bipolar
  - Ventilación asistida: el uso de ventilación asistida podría provocar una frecuencia inadecuada indicadas por el sensor VM.
- **Estimulación de frecuencia adaptativa en los pacientes con insuficiencia cardíaca.** No se ha estudiado el beneficio clínico de la estimulación de frecuencia adaptativa en pacientes con insuficiencia cardiaca. Estimulación a frecuencia adaptativa deberá utilizarse a discreción del médico si el paciente desarrolla una indicación como la insuficiencia cronotrópica. Los pacientes con insuficiencia cardíaca pueden sufrir alteraciones hemodinámicas a frecuencias rápidas indicadas por el sensor, por lo que el médico puede programar unos parámetros menos agresivos de la frecuencia adaptativa según el estado del paciente. Los cambios respiratorios relacionados con la insuficiencia cardíaca, en la ventilación por minuto (VM) del paciente, pueden aumentar de manera inadecuada la frecuencia estimulada a la frecuencia más alta (FMS), por ejemplo, durante la insuficiencia cardiaca en reposo. Si esto ocurre, el médico puede plantearse apagar la estimulación con respuesta (sensible) o modificar los parámetros de la estimulación de frecuencia adaptativa. La estimulación a frecuencia adaptativa puede ayudar a los pacientes con insuficiencia cardíaca que padecen además bradiarritmias.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos y/o el cable a Boston Scientific.
- **Si el dispositivo se cae.** No implante un dispositivo que se haya caído sin estar dentro de un embalaje en perfecto estado. No implante un dispositivo que se haya caído desde una altura superior a 61 cm (24 pulgadas) sin estar dentro de un embalaje en perfecto estado. En estas condiciones, no se puede garantizar la esterilidad, la integridad o el funcionamiento y el dispositivo deberá devolverse a Boston Scientific para que sea examinado.
- **Temperatura de almacenamiento y equilibrio.** La temperatura de almacenamiento recomendada está entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F). Deje que el dispositivo alcance una temperatura adecuada antes de utilizar telemetrías, programarlo o implantarlo, puesto que las temperaturas extremas pueden influir en su funcionamiento inicial.
- **Almacenamiento del dispositivo.** Almacene el generador de impulsos en un lugar limpio, donde no haya imanes ni kits que los contengan y alejado de toda fuente de IEM para evitar daños en el dispositivo.
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero ni posteriormente.

Implantación

- **Beneficios esperados.** Establezca si los beneficios esperados del dispositivo que proporcionan las opciones programables justifican la posibilidad de un agotamiento más rápido de la batería.
- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para la implantación de este sistema. Los grupos de apoyo a la salud cardiovascular pueden disponer de directrices publicadas que sirvan de ayuda a la hora de realizar esta evaluación.

- **Compatibilidad del cable.** Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardiaca o el no suministro de terapia necesaria.
- **Pala de telemetría.** Asegúrese de disponer de una pala de telemetría estéril por si se produjera la pérdida de telemetría ZIP. Compruebe que la pala puede conectarse fácilmente al programador y que está al alcance del generador de impulsos.
- **Equipo alimentado por la red.** Extreme las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 µA puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con las especificaciones indicadas.
- **Dispositivo de recambio.** Al implantar un marcapasos de recambio en una cavidad subcutánea que contenía previamente un dispositivo más grande, podría quedar aire atrapado en la cavidad, haber migración o erosión o un contacto insuficiente entre el dispositivo y el tejido. Si se irriga la cavidad con solución salina estéril, disminuye la probabilidad de que quede aire atrapado y de que el contacto sea insuficiente. Si se sutura el dispositivo en su posición, se reduce la posibilidad de migración y erosión.
- **No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Ausencia de un cable.** La ausencia de un tapón o cable en un puerto para cable puede influir en el funcionamiento del dispositivo y podría dejar al paciente sin una terapia eficaz. Si no se usa un cable, compruebe que el tapón y el puerto del bloque conector etiquetado coincidan (es decir, IS-1, DF-1, LV-1, IS4, o DF4). Inserte totalmente el tapón en el puerto libre y a continuación apriete el tornillo en el tapón. Compruebe con un programador el correcto funcionamiento del dispositivo.
    - Se requiere cable de VD que funcione para establecer los ciclos de tiempo basados en el VD que proporcionan una detección y estimulación adecuadas en todas las cámaras, independientemente de la configuración programada. Esto incluye los dispositivos TRC programados en AAI(R) o la estimulación solo VI.
    - La ausencia de un cable de VD que funcione podría provocar infradetección o sobredetección y dejar al paciente sin una terapia eficaz.

- **Conexiones de electrodos.** No inserte un cable en el conector del generador de impulsos sin tomar las siguientes precauciones para garantizar una inserción adecuada:
    - Inserte la llave dinamométrica en la hendidura provista del tapón de sellado antes de insertar el cable en el puerto para eliminar el líquido o aire que esté atrapado.
    - Verifique visualmente que el tornillo esté retraído lo suficiente para poder realizar la inserción. Con la llave dinamométrica, afloje el tornillo si fuera necesario.
    - Inserte totalmente cada cable en su puerto y, a continuación, apriete el tornillo en el extremo terminal del conector.
- **Impedancia del cable de desfibrilación.** Si la impedancia total del cable de descarga durante el implante es inferior a 20 Ω, verifique que la bobina proximal no esté en contacto con la superficie del generador de impulsos. Una medición inferior a 20 Ω indica la existencia de un cortocircuito en alguna parte del sistema. Si, al repetir las mediciones, la impedancia total del cable de descarga es menor de 20 Ω, es probable que haya que cambiar el cable y/o el generador de impulsos.
- **Derivación de energía.** Evite que cualquier objeto conductor de electricidad entre en contacto con el cable o el dispositivo durante la inducción, ya que podría derivarse energía, lo que haría que el paciente recibiese menos energía y se dañase el sistema implantado.
- **No suture directamente sobre el cable.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable cercano al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.
- **Sensor VM.** No programe el sensor VM en On hasta después de haber implantado el generador de impulsos y de haber probado y comprobado la integridad del sistema.
- **Programación del sensor de VM en cuanto a trastornos respiratorios o anomalías de la respiración.** En los pacientes con trastornos respiratorios o anomalías de la respiración, el médico deberá aplicar el criterio médico al programar el sensor de VM en On. Para atenuar las frecuencias inadecuadas indicadas por el sensor, el médico puede evaluar la respuesta de la frecuencia y plantearse aplicar un factor de respuesta más bajo.

- **Estimulación diafragmática.** En los pacientes, deberá comprobarse la estimulación diafragmática estimulando el cable de VI con el generador de impulsos a 7,5 V y ajustando las configuraciones y las posiciones de los cables según sea necesario. También puede considerarse la posibilidad de realizar pruebas con un PSA a salidas más altas (por ejemplo, a 10,0 V) para determinar mejor los márgenes de estimulación. La probabilidad de que ocurra estimulación diafragmática aumenta cuando el sistema de estimulación incluye un cable de VI debido a su proximidad con el nervio frénico.

Programación del dispositivo

- **Comunicación del dispositivo.** Use únicamente el programador y la aplicación de software designados para comunicarse con este generador de impulsos.
- **Parámetros de ESTIM. STAT.** Cuando un generador de impulsos se programa en los parámetros de ESTIM. STAT, continuará estimulando a los valores de ESTIM. STAT de alta energía si no se reprograma. El uso de los parámetros de ESTIM. STAT reducirá probablemente la longevidad del dispositivo.
- **Terapia de estimulación biventricular.** La programación del dispositivo para que proporcione estimulación de tipo solo VD no está indicada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. No se han establecido los efectos clínicos de la estimulación de tipo solo VD en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- **Márgenes de estimulación y detección.** Tenga en cuenta la estabilización del cable al elegir los parámetros de Amplitud de estimulación, Ancho impulso de la estimulación y Sensibilidad.
    - Un Umbral de estimulación agudo superior a 1,5 V o un Umbral de estimulación crónico superior a 3 V pueden provocar la pérdida de captura, ya que los umbrales pueden aumentar con el paso del tiempo.
    - Una Amplitud onda R inferior a 5 mV o una Amplitud onda P inferior a 2 mV pueden provocar la infradetección, ya que la amplitud detectada puede disminuir tras la implantación.
    - El valor de Impedancia estimulación debe ser superior al límite inferior de impedancia programado e inferior al límite superior de impedancia programado.
- **Programación adecuada de la configuración del cable.** Si Configuración cable se programa en Bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.

- **Programación adecuada del vector de descarga.** Si el Vector de descarga está programado en Bobina VD>>Bobina AD y el cable no dispone de una bobina AD, no se producirán descargas.
- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine si el dispositivo y las opciones programables son apropiados para pacientes con TSV, ya que estas pueden provocar el inicio de una terapia no deseada por parte del dispositivo.
- **Retardo AV.** Para garantizar un alto porcentaje de estimulación biventricular, el parámetro Retardo AV programado debe ser inferior al intervalo PR intrínseco del paciente.
- **Estimulación de frecuencia adaptativa.** La Estimulación a frecuencia adaptativa debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes que no toleren aumentos en la frecuencia de estimulación.
- **Períodos refractarios ventriculares (PRV) en la estimulación de frecuencia adaptativa.** La estimulación de frecuencia adaptativa no está limitada por períodos refractarios. Un período refractario prolongado programado en combinación con una FMS alta puede producir una estimulación asíncrona durante los períodos refractarios, ya que esta combinación puede hacer que la ventana de detección sea muy pequeña o que no haya ventana. Utilice el Retardo AV dinámico o el PRAPV dinámico para optimizar las ventanas de detección. Si va a programar un retardo AV fijo, tenga en cuenta los resultados de la detección.
- **Respuesta taqui-auricular (RTA).** RTA debe programarse en On si el paciente tiene antecedentes de taquiarritmias auriculares. La administración de TRC se ve comprometida porque la sincronía AV se interrumpe si se produce el cambio de modo de RTA.
- **Prueba de umbral.** Durante las pruebas manuales de Umbral VI y de Quick Capture, no se dispone de estimulación de seguridad de VD.
- **Prueba de retardo RVS-LVS.** Asegúrese de que el paciente sea clínicamente capaz de tolerar la estimulación de seguridad de VD de baja frecuencia y la ausencia de estimulación VI durante una prueba de retardo RVS-LVS.
- **Polaridad de la forma de onda de la descarga.** En el caso de los cables IS-1/DF-1, no cambie nunca la polaridad de la forma de onda de la descarga intercambiando físicamente el ánodo y cátodo del cable en el bloque conector del

generador de impulsos; utilice la función programable Polaridad. Si se cambia físicamente la polaridad, es posible que se produzcan daños en el dispositivo o que la arritmia no se convierta tras la intervención.

- **Modo taquicardia en Off.** Para evitar que se produzcan descargas inadecuadas, asegúrese de que el Modo taquicardia del generador de impulsos esté programado en Off cuando no esté en uso y antes de manipular el dispositivo. Para la terapia y la detección de taquiarritmias, verifique que el Modo taquicardia esté programado en Monitor + Terapia.
- **Sobredetección auricular.** Asegúrese de que no haya artefactos de los ventrículos en el canal auricular, ya que podría producirse sobredetección auricular. Si existen artefactos ventriculares en el canal auricular, es posible que sea necesario cambiar la posición del cable auricular para minimizar dicha interacción.
- **Contador de entrada de RTA.** Extreme las precauciones al programar Contador de entrada en valores bajos en combinación con una Duración RTA corta. Esta combinación permite el cambio de modo con muy pocos latidos auriculares rápidos. Por ejemplo, si el valor de Contador de entrada se programara en 2 y Duración RTA en 0, el cambio de modo de RTA podría producirse en 2 intervalos auriculares rápidos. En estos casos, una serie corta de sucesos auriculares prematuros podría hacer que el dispositivo cambiara de modo.
- **Contador de salida de RTA.** Extreme las precauciones cuando programe el Contador de salida en valores bajos. Por ejemplo, si se programara el Contador de salida en 2, unos pocos ciclos de infradetección auricular podrían causar la finalización del cambio de modo.
- **Programación adecuada sin un cable auricular.** Si no se ha implantado un cable auricular (en su lugar se ha taponado el puerto), o se ha abandonado un cable auricular pero sigue conectado al bloque conector, la programación del dispositivo debe concordar con el número y tipo de cables que estén realmente en uso.
- **Detección auricular programada en Off.** Cuando la detección auricular esté programada en Off en el modo DDI(R) o DDD (R), cualquier estimulación auricular que se produzca será asíncrona. Adicionalmente, puede que las funciones que requieran detección auricular no funcionen como es debido.
- **Artefactos entre cámaras.** Los ajustes de Sensibilidad asociados a Smart Blanking pueden no ser suficientes para inhibir la detección de los artefactos entre cámaras si estos artefactos son demasiado grandes. Tenga en cuenta otros factores que puedan influir en el tamaño o en la amplitud de los artefactos entre cámaras, incluidos la colocación de los cables, la

salida de estimulación, los parámetros de Sensibilidad programados, la salida de descarga y el tiempo desde la última descarga suministrada.

- **Artefactos de la señal del sensor.** En el caso de los dispositivos INCEPTA y ENERGEN, si se observan artefactos de la señal del sensor respiratorio en los EGM y los cables parecen funcionar correctamente, dado que en estos dispositivos no está disponible el monitor de artefactos de la señal, considere programar el sensor en Off para evitar la sobredetección.
- **Consideraciones acerca de la programación del monitor de artefactos de la señal.** Para obtener una sensibilidad máxima en la detección y prevención de la posible sobredetección generada por artefactos de la señal, se recomienda programar el monitor de artefactos de la señal (SAM) en On en cualquier momento en que el sensor respiratorio / de VM se programe en On o Pasivo. Al apagar el monitor de artefactos de la señal en Off, el paciente puede tener un mayor riesgo de sobredetección, a menos que el sensor respiratorio / de VM se programe también en Off.
- **Apagado del monitor de artefactos de señal.** Al apagar el monitor de artefactos de la señal en Off, el paciente puede tener un mayor riesgo de sobredetección, a menos que el sensor respiratorio/VM se programe también en Off.
- **Configuración del cable ventricular izquierdo.** Para que el cable de VI funcione correctamente, resulta esencial la programación adecuada de Configuración electrodo del cable venoso coronario de VI. Programe la Configuración electrodo de acuerdo con el número de electrodos del cable de VI; de lo contrario, podrían producirse detecciones erráticas de VI, pérdida de estimulación de VI o estimulación ineficaz de VI.
- **Período de protección ventricular izquierdo (PPVI).** El uso de un PPVI prolongado reduce la frecuencia de estimulación de VI máxima y puede inhibir la TRC a frecuencias de estimulación más elevadas.
- **Recalibración del VM.** Para obtener un VM de base exacto, después de alguna intervención quirúrgica que afecta al generador de impulsos o a los cables, se debe efectuar una nueva calibración manual. El envejecimiento del cable, el aire atrapado en la bolsa, el movimiento del generador de impulsos debido a una sutura incorrecta, la desfibrilación o cardioversión externa, u otras complicaciones del paciente (p. ej., neumotórax), precisan un nuevo VM de base para un comportamiento adecuado del VM.
- **Ajuste de detección.** Después de un ajuste del intervalo de detección o de una modificación del cable de detección, compruebe siempre que la detección sea adecuada. Si se programa la sensibilidad en el valor más alto (la sensibilidad

más baja), podría producirse un retardo en la detección o una infradetección de la actividad cardíaca. Del mismo modo, si se programa la sensibilidad en el valor más bajo (la sensibilidad más alta), podría producirse una sobredetección de señales no cardíacas.

- **Programación del sensor respiratorio cuando el Modo Taqui está en Off.** En el caso de los dispositivos INCEPTA y ENERGEN, el sensor respiratorio no se suspenderá a causa de 3 intervalos rápidos si el Modo Taqui se establece en Off. Puesto que el monitor de artefactos de la señal no está disponible en estos dispositivos, considere la posibilidad de programar el sensor respiratorioen Off cuando el Modo Taqui esté en Off para evitar una posible sobredetección y pausas en la estimulación.
- **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.
- **Utilización de la monitorización iniciada por el paciente.** Se debe tener cuidado al usar la Monitorización iniciada por paciente, ya que se dan las siguientes condiciones a la hora de activarla:
    - Todas las demás funciones con imán se desactivan, incluida la inhibición de la terapia. La función Imán/tono audible no indicará la posición del imán.
    - La longevidad del dispositivo resulta afectada. Para reducir el impacto sobre la longevidad, la MIP solo permite el almacenamiento de un episodio y se desactiva automáticamente una vez que transcurren 60 días si no se ha activado nunca el almacenamiento de datos.
    - Una vez que el EGM se almacene (o transcurran 60 días), la PTM se desactivará y la Respuesta con imán del dispositivo se configurará automáticamente en Inhibir terapia. No obstante, el generador de impulsos no inhibirá la terapia hasta que el imán se haya quitado durante 3 segundos y se haya colocado de nuevo sobre el dispositivo.

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

- **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 suministro eléctrico, equipos de soldadura por arco o por resistencia y dispositivos robotizados
- Líneas del tendido eléctrico de alto voltaje
- Hornos de fundición eléctricos
- Transmisores de RF grandes, como un radar
- Radiotransmisores, incluidos los utilizados en juguetes teledirigidos
- Dispositivos electrónicos de vigilancia (antirrobo)
- Un alternador de un coche cuando está arrancado
- Tratamientos médicos y pruebas de diagnóstico en los que una corriente eléctrica atraviese el cuerpo, como TENS, electrocauterio, 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)

- **ECG sin cables.** Un ECG sin cables es susceptible a las interferencias de RF, pudiendo producirse la pérdida de señal o que ésta sea intermitente. Si hubiese interferencias, especialmente durante las pruebas de diagnóstico, considere usar un ECG de superficie en su lugar.

Entornos médicos y hospitalarios

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

- **Corriente eléctrica conducida.** Todos los equipos médicos, los tratamientos, las terapias o las pruebas de diagnóstico que transmitan corriente eléctrica al paciente pueden interferir en el funcionamiento del generador de impulsos.
  - Los monitores externos del paciente (p. ej., los monitores respiratorios, ECG de superficie, hemodinámicos) pueden causar:
    - una frecuencia inadecuada, indicada por el sensor VM (hasta una frecuencia máxima producida por el sensor);
    - una tendencia basada en la respiración que lleve a equívocos.
  - Las terapias, los tratamientos y las pruebas de diagnóstico de carácter médico que empleen una corriente eléctrica conducida (por ejemplo, TENS, electrocauterio, electrólisis y termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa) pueden interferir con el generador de impulsos o dañarlo. Programe el dispositivo en el Modo Protección de electrocauterio antes del realizar tratamiento y monitorice el funcionamiento del dispositivo durante el tratamiento. Una vez concluido el tratamiento, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 25).

  Para solucionar las posibles interacciones con los diagnósticos basados en el Sensor respiratorio, desactive el Sensor respiratorio del generador de impulsos; para ello, prográmelo en Off.
- **Desfibrilación interna.** No utilice catéteres ni parches de desfibrilación interna a no ser que el generador de impulsos esté desconectado de los cables, ya que estos podrían derivar corriente. Esto podría causar lesiones al paciente y daños al sistema implantado.
- **Desfibrilación externa.** Después de suministrarse una descarga externa, pueden transcurrir 15 segundos como máximo hasta que se recupere la detección. En situaciones que no revistan emergencia, y en el caso de pacientes que dependan de un marcapasos, considere programar el generador de impulsos en un modo de estimulación asíncrona y programar el sensor respiratorio y VM en Off antes de realizar la cardioversión o desfibrilación externas.

  No coloque un parche (o pala) directamente sobre los cables subcutáneos.

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

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

Tras una cardioversión o desfibrilación externa, verifique el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 25).

- **Litotricia.** La litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) puede causar interferencias electromagnéticas o dañar el generador de impulsos. Si es necesario utilizar este tipo de litotricia, considere lo siguiente para minimizar la posibilidad de que se produzcan interacciones:
  - Enfoque el haz de LEOC 15 cm (6 pulgadas) como mínimo del generador de impulsos.
  - Dependiendo de las necesidades de estimulación del paciente, programe el Modo Bradi en Off o un modo VVI sin respuesta en frecuencia.
  - Programe el Modo Taqui en 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.
- **Interferencias eléctricas.** Las interferencias eléctricas o el "ruido" procedente de dispositivos tales como equipos de electrocauterio y monitorización pueden causar interferencias al establecerse o mantenerse la telemetría para la interrogación o programación del dispositivo. En presencia de tales interferencias, aleje el programador de los dispositivos eléctricos y asegúrese de que los cables y el cable de la pala no estén entrecruzados. Si la telemetría se cancela como consecuencia de la interferencia, deberá volverse a interrogar el dispositivo antes de evaluar la información de la memoria del generador de impulsos.

- **Interferencia de radiofrecuencia (RF).** Las señales de RF de dispositivos que funcionen a frecuencias próximas a las del generador de impulsos pueden interrumpir la telemetría ZIP mientras se interroga o programa el generador de impulsos. Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia, el PRM y el generador de impulsos. Ejemplos de dispositivos que pueden causar interferencias en la banda de frecuencia de 869,85 MHz son:
    - Teléfonos inalámbricos o sus bases
    - Ciertos sistemas de monitorización del paciente
- **Inserción de guía por vía central.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

Entornos domésticos y laborales

- **Aparatos de uso doméstico.** Los aparatos de uso doméstico que funcionan correctamente y que están correctamente puestos a tierra, normalmente, no producen suficientes IEM para interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. Ha habido informes sobre interferencias en generadores de impulsos producidas por herramientas manuales eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona de implante del generador de impulsos.
- **Campos magnéticos.** Informe a los pacientes que la exposición prolongada a campos magnéticos intensos (superiores a 10 gauss o 1 mTesla) puede activar la función del imán. Entre los ejemplos de fuentes magnéticas se incluyen:
    - Transformadores y motores industriales
    - Escáneres de IRM

      NOTA: *La función del imán está deshabilitada cuando el dispositivo está en el Modo de protección IRM. Consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 26 y la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady para obtener más información.*
    - Altavoces estereofónicos grandes

- Receptores telefónicos si se sujetan a menos de 1,27 cm (0,5 pulgadas) del generador de impulsos
- Detectores portátiles de metales como los que se utilizan en los controles de aeropuertos y en las salas de Bingo

- **Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad.** Aconseje a los pacientes cómo evitar que el dispositivo cardiaco 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 cardiaco cuando los pacientes pasen a través de ellos a una velocidad normal. Si un paciente se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y presenta síntomas, debe alejarse de inmediato de los equipos cercanos e informar a su médico.
- **Teléfonos móviles.** Informe a los pacientes que coloquen los teléfonos móviles en el oído opuesto al lado en que se encuentra el dispositivo implantado. Los pacientes no deben llevar un teléfono móvil encendido en un bolsillo cerca del pecho o en un cinturón de modo que quede a menos de 15 cm (6 pulgadas) del dispositivo implantado, ya que algunos podrían hacer que el generador de impulsos suministre una terapia inadecuada o inhiba la terapia adecuada.

Pruebas de seguimiento

- **Pruebas de 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.
- **Pruebas de umbrales de estimulación.** Si ha cambiado el estado del paciente o su tratamiento farmacológico, o si se han reprogramado los parámetros del dispositivo, considere realizar una prueba del umbral de estimulación para confirmar que los márgenes de captura de estimulación son adecuados.
- **Consideraciones sobre el seguimiento de pacientes que dejen el país.** Deberá considerarse de antemano el seguimiento del generador de impulsos en el caso de pacientes que tengan previsto viajar o trasladarse después del

implante a un país distinto al que se le implantó el dispositivo. La normativa que regula la aprobación de los dispositivos y la configuración del software de su programador varía de un país a otro; en algunos países puede no haberse aprobado el seguimiento de productos específicos o pueden no disponer de la capacidad para el mismo.

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

Explantación y eliminación

- **Incineración.** Compruebe que se ha retirado el generador de impulsos antes de la cremación. Las temperaturas de cremación e incineración pueden hacer que el generador de impulsos explote.
- **Manejo del dispositivo.** Realice las siguientes tareas antes del explante, la limpieza o el transporte del dispositivo para impedir que este suministre descargas no deseadas, sobrescriba datos importantes de la historia de terapia o emita tonos acústicos:
    - Programe el Modo Taqui y el Modo bradi del generador de impulsos en Off.
    - Programe la función Respuesta con imán en Off.
    - Programe la función Pitido cuando explante esté indicado en Off.
    - Programe la función Pitido de Alerta Si Fuera de Rango en Off.
- **Gestión para la eliminación del dispositivo.** Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándares para la manipulación de productos de riesgo biológico, ya que todos los componentes explantados son considerados de riesgo biológico.

INFORMACIÓN PREVENTIVA COMPLEMENTARIA

Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia

Después de una intervención quirúrgica o de un acto médico que pueda afectar al funcionamiento del generador de impulsos, deberá llevar a cabo un seguimiento completo, que debe consistir en lo siguiente:

- Interrogar al generador de impulsos con un programador

- Revisar los sucesos clínicos y los códigos de los fallos
- Revisar el Registro de arritmias, incluidos los electrogramas almacenados (EGM)
- Revisar los EGM en tiempo real
- Probar los cables (umbral, amplitud e impedancia)
- Efectuar una reforma manual de los condensadores
- Revisar los diagnósticos basados en el sensor VM, el funcionamiento del sensor VM y efectuar una calibración manual del sensor VM si se desea
- Revisar los diagnósticos basados en el sensor respiratorio
- Verificar el estado de la batería
- Programar cualquier parámetro de bradicardia permanente en un valor nuevo y, a continuación, volver a programarlo en el valor deseado
- Programar el Modo taquicardia en un valor nuevo y, a continuación, volver a programarlo en el valor deseado
- Guardar todos los datos del paciente
- Verificar que la programación final es adecuada antes de dejar que el paciente abandone la consulta

Imagen por resonancia magnética (IRM)

Modo de protección IRM está disponible en los dispositivos AUTOGEN, excepto en el caso de dispositivos con las siguientes conexiones VI: cable LV-1, así como los dispositivos DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN.

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

Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional

ADVERTENCIA: Dispositivos AUTOGEN, excepto en el caso de los que tienen las siguientes conexiones de cables VI: LV-1, consideran RM condicional. Los dispositivos DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN se consideran RM condicionales. En el caso de estos dispositivos, la exploración del paciente por IRM no cumplirá los requisitos de RM condicional en cuanto al sistema implantado, a menos que se cumplan todas las condiciones de uso de la IRM. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, y/o daños en el sistema implantado. *Todos los demás dispositivos que contiene este manual no son de RM condicional.* No exponga a una exploración por IRM a los pacientes que no tengan dispositivos RM condicionales. Los campos magnéticos intensos podrían dañar el generador de impulsos y/o el sistema de cables, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables cuando las condiciones de uso no se cumplan, consulte la guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady. Para obtener más información sobre las advertencias, las precauciones y las condiciones de uso, consulte "Imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 26.

ADVERTENCIA: La exploración por IRM tras alcanzar el estado de Explante puede provocar el agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo transcurrido hasta que haga falta sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de tratamiento. Tras realizar una exploración por IRM con un dispositivo que haya alcanzado el estado de Explante, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 25) y programe la sustitución de dicho dispositivo.

ADVERTENCIA: Determine el tipo de tono audible antes de una exploración por IRM. Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible del armazón tras practicarse una exploración por IRM. Entrar en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM puede provocar la pérdida permanente del volumen del Tono audible del armazón. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Para el tono audible del armazón, antes de realizar una exploración por IRM, el médico y el paciente deben sopesar las ventajas de realizar una exploración por IRM frente al riesgo de perder el Tono audible; después de la exploración por IRM, realice una prueba de evaluación del tono audible para determinar si se puede utilizar. Si no se puede utilizar 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 cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

ADVERTENCIA: Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá tratamiento de la taquicardia (incluso estimulación antitaquicardia y desfibrilación) y, si el modo bradicardia está programado en apagado, no recibirá estimulación antibradicardia, (incluso estimulación de seguridad) y terapia de resincronización cardiaca. Por lo tanto, se debe monitorizar al paciente de forma constante durante todo el tiempo en el que el sistema esté en modo de protección IRM, incluso durante la exploración.

ADVERTENCIA: Si el valor Duración de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá terapia antitaquicardia y las opciones de estimulación se limitan a Off o Asíncrona hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM se suspende la terapia antitaquicardia. El sistema no detectará las arritmias ventriculares y el paciente no recibirá la terapia de desfibrilación de descargas o ATP hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: El riesgo de arritmia puede ser mayor con la estimulación asíncrona (AOO, VOO, DOO). Al programar la estimulación asíncrona durante el modo de protección IRM, seleccione una velocidad de estimulación que evite la estimulación competitiva y reduzca al mínimo el tiempo en modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: En el caso infrecuente de que se presenten circunstancias de fallo no recuperables ni repetibles mientras el dispositivo está programado en el Modo de protección IRM, el ajuste Protección IRM Modo bradi determinará la conducta posterior del dispositivo.

- Si el Modo bradi IRM está configurado en Off, el dispositivo ingresará en el Modo de Seguridad (estimulación monopolar VVI permanente y terapia antitaquicardia activa).
- Si el Modo bradi IRM está configurado en estimulación asíncrona (AOO, VOO, DOO), se desactivarán permanentemente tanto la terapia antibradicardia como la terapia antitaquicardia.

ADVERTENCIA: El programador es no seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[5]. No lleve el programador

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

bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[6]. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no pueden 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.

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

PRECAUCIÓN: La presencia del sistema de desfibrilación implantado puede provocar artefactos en las IRM.

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

Condiciones de uso de RM

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

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

Cardiología

1. El paciente tiene implantado un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady
2. No existen otros dispositivos, componentes o accesorios activos ni implantados activos o abandonados como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
3. Se considera al paciente clínicamente capaz de tolerar la ausencia de protección contra la taquicardia mientras el generador de impulsos esté en el Modo de protección IRM
4. La ubicación del implante de generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha
5. Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de desfibrilación de RM condicional
6. No hay indicios de cables rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

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

- Coloque los electrodos del dispositivo TENS lo más juntos posible entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Use la energía del TENS más baja que sea clínicamente adecuada.
- Contemple el uso de monitorización cardiaca durante la aplicación de TENS, en especial en pacientes que dependan de un marcapasos.

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

- Si se cree que existen interferencias durante el uso en el centro, apague la unidad TENS.
- 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 o experimenta síntomas de mareo, desvanecimiento o pérdida del conocimiento, deberá apagar la unidad TENS y ponerse en contacto con su médico.

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

1. Programe el Modo Taqui del generador de impulsos en Monitorizar.
2. Observe los EGM en tiempo real con los parámetros de salida de TENS prescritos, recopilando información cuando se realice la detección adecuada o se produzcan interferencias.

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

3. Cuando haya terminado, apague la unidad TENS y vuelva a programar el Modo Taqui en Monitor + Terapia.

Además, deberá realizar una evaluación completa del generador de impulsos después de la terapia con TENS para cerciorarse de que el funcionamiento del dispositivo no se ha visto alterado ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 25).

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

Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF)

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

- En función de los requisitos de estimulación del paciente, programe el Modo Taqui en Modo Protección de electrocauterio o en Off.
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externa y estimulación temporal.
- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterio o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF realizada cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el cable y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y de los cables.
- Si la ablación por RF y el electrocauterio se realizan en tejido próximo al dispositivo o a los cables, monitorice las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Para la electrocauterización, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares a la energía que sea lo más baja posible.
- Los equipos de ablación por RF pueden causar interferencias telemétricas entre el generador de impulsos y el PRM. Si es necesario cambiar la programación del dispositivo durante un procedimiento de ablación por RF, apague el equipo de ablación por RF antes de la interrogación.

Al finalizar el procedimiento, cancele el Modo Protección de electrocauterio o programe el Modo Taqui en Monitor + Terapia para volver a activar los modos de terapia programados anteriormente.

Radiación ionizante

PRECAUCIÓN: No es posible especificar una dosis de radiación segura ni garantizar el correcto funcionamiento del generador de impulsos tras la exposición a la radiación ionizante. Un conjunto de múltiples factores determina el impacto de la radioterapia en un generador de impulsos implantado, incluida la proximidad de éste al haz radiactivo, el tipo y energía del haz radiactivo, la frecuencia de la dosis, la dosis total suministrada durante la vida del generador de impulsos y la protección de 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 pérdida de la terapia de estimulación y de desfibrilación.

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

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

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

Evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante y después del ciclo de radioterapia para comprobar lo mejor posible la funcionalidad del dispositivo ("Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 25). El grado, el tiempo y la frecuencia de esta evaluación en relación con el tratamiento de radioterapia dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atienda.

El generador de impulsos realiza automáticamente diversos diagnósticos cada hora, por lo que la evaluación del generador de impulsos no deberá concluir hasta que los diagnósticos del generador de impulsos se hayan actualizado y revisado (como mínimo, una hora después de la exposición a la radiación). Los efectos de la exposición a la radiación en el generador de

impulsos implantado pueden no detectarse hasta un tiempo después de la exposición. Por este motivo, continúe monitorizando exhaustivamente el generador de impulsos y tenga cuidado al programar una función en las semanas o los meses posteriores a la radioterapia.

Presiones elevadas

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

PRECAUCIÓN: Las presiones elevadas debidas a la oxigenoterapia hiperbárica o al buceo con botella pueden dañar el generador de impulsos. Durante las pruebas de laboratorio, todos los generadores de impulsos de la muestra de prueba funcionaron conforme a sus especificaciones cuando se les expuso a más de 1000 ciclos a una presión máxima de 5,0 ATA. Las pruebas de laboratorio no denotaron el impacto de la presión elevada sobre el rendimiento del generador de impulsos ni sobre la respuesta fisiológica estando implantado en un cuerpo humano.

La presión para cada ciclo de prueba empezaba a la presión ambiental, aumentaba hasta un nivel de alta presión y, luego, volvía a la presión ambiental. Aunque el tiempo transcurrido bajo una presión elevada puede afectar a la fisiología humana, las pruebas indicaron que el funcionamiento del generador de impulsos no se vio afectado. A continuación, se proporcionan equivalencias de los valores de presión (Tabla 1 Equivalencias de los valores de presión en la página 34).

Tabla 1. Equivalencias de los valores de presión

Equivalencias de los valores de presión	
Atmósferas absolutas	5,0 ATA
Profundidad marina[a]	40 m (130 ft)

Tabla 1. Equivalencias de los valores de presión (continúa)

Equivalencias de los valores de presión	
Presión absoluta	72,8 psia
Manómetro[b]	58,1 psig
Bares	5,0
kPa absoluta	500

a. Todas las presiones se obtuvieron basándose en una densidad del agua marina de 1.030 kg/m^3.
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 25). El grado, el momento y la frecuencia de esta evaluación con respecto a la exposición a una presión elevada dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atiendan.

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

SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES

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

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Bradicardia
- Taponamiento cardiaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo de los componentes
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular o nerviosa)
- No conversión de una arritmia inducida
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo de cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardiaco
- Incapacidad para desfibrilar o estimular

- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desplazamiento de los cables
- Fractura de los cables
- Rotura o abrasión del aislamiento de los cables
- Perforación de los cables
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Pérdida de captura
- Infarto de miocardio (IM)
- Necrosis miocárdica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, daños tisulares o valvulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección o infradetección
- Taquicardia mediada por marcapasos (TMM)
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Síncope

- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Respuesta vasovagal
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca

Para obtener una lista de sucesos adversos potenciales asociados a la exploración por IRM, consulte la guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady.

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

- Dependencia
- Depresión
- Temor a un agotamiento prematuro de la batería
- Temor a recibir descargas estando consciente
- Temor a que se pierda la capacidad de suministrar descargas
- Descargas imaginarias
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo

Asimismo, entre los sucesos adversos potenciales asociados a la implantación de un sistema con cables venosos coronarios se incluyen los siguientes:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Rotura o fallo de los instrumentos del implante
- Exposición prolongada a radiación radioscópica
- Insuficiencia renal producida por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias

Cualquier suceso grave que se produzca en relación con este dispositivo debe comunicarse a Boston Scientific a través de la información que figura en la contraportada y a la autoridad reguladora local competente.

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

Las siguientes especificaciones mecánicas y de materiales se aplican a los dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN.

La superficie del electrodo de carcasa de todos los modelos es de 6192 mm^2. La capacidad útil de la batería es de 1,9 Ah y su capacidad útil residual en Explante es de 0,15 Ah. A continuación, se indican las especificaciones mecánicas particulares de cada modelo.

Tabla 2. Especificaciones mecánicas: TRC-D AUTOGEN

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro.(cm)	Peso (g)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector	RM condicional
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS-1	Sí
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS-1	Sí
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: LV-1	No
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS4	Sí
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS4	Sí

Tabla 3. Especificaciones mecánicas: TRC-D DYNAGEN

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro.(cm)	Peso (g)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector	RM condicional
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS-1	Sí
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS-1	Sí
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS4	Sí
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS4	Sí

Tabla 4. Especificaciones mecánicas: TRC-D INOGEN

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro.(cm)	Peso (g)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector	RM condicional
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS-1	Sí
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS-1	Sí

Tabla 4. Especificaciones mecánicas: TRC-D INOGEN (continúa)

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro.(cm)	Peso (g)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector	RM condicional
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS4	Sí
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS4	Sí

Tabla 5. Especificaciones mecánicas: TRC-D ORIGEN

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro.(cm)	Peso (g)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector	RM condicional
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS-1	Sí
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS-1	Sí
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VI: IS4	Sí
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VI: IS4	Sí

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

- **Carcasa:** titanio herméticamente sellado
- **Bloque conector:** polímero de tipo implantable
- **Alimentación:** batería de litio-dióxido de manganeso; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Las siguientes especificaciones mecánicas y de materiales se aplican a los dispositivos INCEPTA, ENERGEN y PUNCTUA.

Todos los modelos tienen un peso de 72,0 g y una superficie del electrodo de carcasa de 6670 mm^2. La capacidad útil de la batería es de 1,9 Ah y su capacidad útil residual en Explante es de 0,17 Ah. A continuación, se indican las especificaciones mecánicas particulares de cada modelo.

Tabla 6. Especificaciones mecánicas: TRC-D INCEPTA

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: LV-1

Tabla 7. Especificaciones mecánicas: TRC-D ENERGEN

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1

Tabla 8. Especificaciones mecánicas: TRC-D PUNCTUA

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro. (cm)	Volumen (cm^3)	Tipo de conector
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1
P053 (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

- **Carcasa:** titanio herméticamente sellado
- **Bloque conector:** polímero de tipo implantable
- **Alimentación:** batería de litio-dióxido de manganeso; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Las siguientes especificaciones mecánicas y de materiales se aplican a los dispositivos COGNIS.

Todos los modelos tienen un peso de 72,0 g y una superficie del electrodo de carcasa de 6670 mm^2. La capacidad útil de la batería es de 2,0 Ah y su capacidad útil residual en Explante es de 0,16 Ah. A continuación, se indican las especificaciones mecánicas particulares de cada modelo.

Tabla 9. Especificaciones mecánicas: TRC-D COGNIS

Modelo	Dimensiones anc. x alt. x pro.	Volumen (cm^3)	Tipo de conector
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: LV-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1

Las especificaciones de los materiales se indican a continuación:

- **Carcasa:** titanio herméticamente sellado
- **Bloque conector:** polímero de tipo implantable
- **Alimentación:** batería de litio-dióxido de manganeso; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

SUSTANCIAS Y MATERIALES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE

Tabla 10. Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente para TRC-D

Componente del dispositivo	Material	Porcentaje aproximado de la superficie expuesta total

Tabla 10. Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente para TRC-D (continúa)

		AD: IS-1 VD: DF4 VI: IS4	**AD: IS-1 VD: DF4 VI: IS-1**	**AD: IS-1 VD: IS-1/DF-1 VI: IS4**	**AD: IS-1 VD: IS-1/DF-1 VI: IS-1**	**AD: IS-1 VD: IS-1/DF-1 VI: LV-1**
Superficie total del dispositivo		**85,9 cm^2**	**85,9 cm^2**	**85,5 cm^2**	**85,5 cm^2**	**85,6 cm^2**
Mitades de la carcasa	Titanio	72,1 %	72,1 %	72,4 %	72,4 %	72,3 %
Bloque conector	Epoxy curado	27,9 %[a]	27,9 %[a]	27,6 %[a]	27,6 %[a]	27,7 %[a]
	Lubricante de silicona, goma de silicona, adhesivo de silicona y poliuretano	Trazas	Trazas	Trazas	Trazas	Trazas

a. El porcentaje del bloque conector de la superficie expuesta incluye trazas (menos del 5 % en total) de lubricante de silicona, goma de silicona, adhesivo de silicona y poliuretano.

ELEMENTOS INCLUIDOS EN EL ENVASE

Con el generador de impulsos se incluyen los siguientes elementos:

- Una llave dinamométrica
- Documentación del producto

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

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[7]. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no pueden 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.

SÍMBOLOS DEL ENVASE

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

Tabla 11. Símbolos del envase

Símbolo	Descripción
REF	Número de referencia
	Contenido
	Generador de impulsos
	Llave dinamométrica

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

Tabla 11. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Documentación incluida
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Radiación electromagnética no ionizante
	Esterilizado con óxido de etileno.
	No reesterilizar

Tabla 11. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Voltaje peligroso
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Límite de temperatura.

Tabla 11. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Coloque la pala de telemetría aquí
	Abrir por aquí
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
N 20593 Z 1088	C-Tick con códigos del proveedor
	Marca de cumplimiento de comunicaciones de radio de la Autoridad australiana de comunicaciones y medios de información (ACMA)
R–NZ	Marca de cumplimiento de comunicaciones de radio de Gestión del espectro radioeléctrico neozelandés (RSM)

Tabla 11. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Dirección del patrocinador australiano
	RM condicional
	TRC-D AD, VD, VI
	DAI AD, VD
	DAI VD
	Dispositivo sin recubrimiento
	Telemetría RF
	Identificación de la persona

Tabla 11. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Centro de salud o médico
	Fecha
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Sistema de barrera esterilizada doble
	Identificador único del dispositivo

CARACTERÍSTICAS DE FÁBRICA

Consulte en la tabla más abajo los parámetros de fábrica del generador de impulsos (Tabla 12 Características de fábrica en la página 52).

Tabla 12. Características de fábrica

Parámetro	Parámetro
Modo taquicardia	Almacenamiento
Terapia de taquicardia disponible	ATP, Descarga
Modo de estimulación	Almacenamiento
Terapia de estimulación disponible	DDDR
Sensor	Acelerómetro
Sensor	Combinación (Acel. y VM) (modelos AUTOGEN)
Configuración estimulación/detección	AD: Bipolar/bipolar
Configuración estimulación/detección	VD: Bipolar/bipolar
Configuración estimulación/detección	VI: Off
Configuración estimulación/detección	VI: BI/BI (modelos cuadripolares)

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

- La telemetría, que permite la programación e interrogación
- El reloj en tiempo real

- La reforma manual de los condensadores
- Comandos DESC. STAT y ESTIM. STAT

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

- Se ordena DESC. STAT o ESTIM. STAT
- El Modo taquicardia se programa como sigue:
    - Off
    - Monitorizar
    - Monitor + Terapia

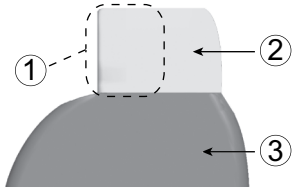
Una vez que el generador de impulsos sale del modo Almacenamiento, el dispositivo no se puede volver a programar en dicho modo.

IDENTIFICADOR RADIOGRÁFICO

El generador de impulsos incorpora un identificador que es visible en una radiografía o imagen radioscópica. Este identificador sirve para confirmar el fabricante de modo no invasivo y consta de lo siguiente:

- Las letras BSC o BOS para los generadores de impulsos COGNIS, que identifican a Boston Scientific como fabricante.
- El número 140, que identifica a los generadores de impulsos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN.
- El número 120, que identifica a los generadores de impulsos INCEPTA, ENERGEN y PUNCTUA.
- El número 112, que identifica a los generadores de impulsos COGNIS.

El identificador radiográfico está grabado en el bloque conector del dispositivo. En el caso de un implante pectoral en el lado izquierdo, el identificador será visible mediante una radiografía o una radioscopia en la ubicación aproximada que se muestra (Figura 1 Identificador radiográfico en la página 54).



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

Figura 1. Identificador radiográfico

Para obtener información sobre la identificación del dispositivo por medio del programador, véase el manual del usuario del programador.

El número de modelo y el número de serie del generador de impulsos son accesibles 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.

INFORMACIÓN SOBRE LA TELEMETRÍA

Los dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN funcionan en la banda de 402–405 MHz con modulación FSK y con una potencia emitida conforme al límite de 25 µW correspondiente. La telemetría con pala funciona a 57 kHz y utiliza la modulación QPSK.

Los dispositivos INCEPTA, ENERGEN y PUNCTUA funcionan con una frecuencia de transmisión de 869,85 MHz, con modulación ASK y con una potencia de salida máxima emitida inferior a -1,25 dBm. La telemetría con pala funciona a 57 kHz y utiliza la modulación QPSK.

Los dispositivos COGNIS funcionan con una frecuencia de transmisión de 869,85 MHz, con modulación ASK y con una potencia de salida máxima emitida inferior a -1,25 dBm. La telemetría con pala funciona a 102,4 kHz y utiliza la modulación QPSK.

LONGEVIDAD DEL GENERADOR DE IMPULSOS

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

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

Las previsiones de longevidad, en las que se tiene en cuenta la energía utilizada durante la fabricación y el almacenamiento, se refieren a las condiciones que se indican en las tablas adjuntas:

- Se suponen los siguientes parámetros 70 min^{-1} de LIF; modo DDDR; 100 % de estimulación biventricular; 15 % de estimulación auricular y 0,4 ms de Ancho impulso de estimulación (AD, VD, VI); Impedancia AD de 500 Ω; sensores programados en On.

Las siguientes tablas de longevidad y condiciones de uso se aplican a los dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN.

La longevidad estimada se calcula en función de 3 ciclos de carga de energía máxima al año, incluidas las reformas automáticas de los condensadores y las descargas terapéuticas. En el último año de funcionamiento del dispositivo, se estima que se producirán 5 ciclos de carga adicionales para reformas automáticas adicionales de los condensadores a medida que el dispositivo se aproxime al indicador Explante. Estos cálculos también suponen que el Onset del EGM de 3 canales está en On y que el generador de impulsos pasa 6 meses en modo de Almacenamiento durante el envío y el almacenamiento.

Tabla 13. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el explante) con batería ENDURALIFE

Todos los modelos[a] [b]			
Amplitud de estimulación		**Longevidad (años) con una impedancia de estimulación de 500 y 700 Ω (VD y VI)**	
AD/VD	**VI**	**500 Ω**	**700 Ω**
2,5 V	3,0 V	8,1	8,6
2,5 V	3,5 V	7,6	8,2
3,5 V	3,5 V	6,8	7,5
3,5 V	5,0 V	5,7	6,5

a. Se supone el uso de telemetría ZIP durante 3 horas en el momento del implante y durante 40 minutos al año en revisiones de seguimiento efectuadas en la clínica.
b. Se supone el uso normal del Comunicador LATITUDE como se indica a continuación: Comprobación diaria del dispositivo activada, interrogaciones completas mensuales (seguimientos remotos programados e interrogaciones trimestrales iniciadas por el paciente).

Tabla 14. Vida estimada del generador de impulsos AUTOGEN (desde el implante hasta el explante) con batería ENDURALIFE y PaceSafe

Todos los modelos[a] [b]			
Amplitud y estimulación; umbral automático ventricular derecho, auricular derecho y ventricular izquierdo programados en On		**Longevidad (años) con una impedancia de estimulación de 500 y 700 Ω (VD y VI)**	
PaceSafe programado en On (AD = 2,0 V; VD = 2,0 V; VI = umbral + 1,0 V de margen de seguridad; se supone un umbral VD < 1,0 y un umbral AD < 1,0).			
AD/VD	VI	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

a. Se supone el uso de telemetría ZIP durante 3 horas en el momento del implante y durante 40 minutos al año en revisiones de seguimiento efectuadas en la clínica.
b. Se supone el uso normal del Comunicador LATITUDE como se indica a continuación: Comprobación diaria del dispositivo activada, interrogaciones completas mensuales (seguimientos remotos programados e interrogaciones trimestrales iniciadas por el paciente).

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.*

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

- La frecuencia de estimulación

- Las amplitudes del impulso de estimulación
- La(s) anchura(s) del impulso de estimulación
- El porcentaje de sucesos estimulados respecto a los detectados
- La frecuencia con la que se producen cargas

La longevidad también se ve influida en las siguientes circunstancias:

- El descenso de la impedancia de estimulación puede reducir la longevidad.
- Cuando se programa el sensor respiratorio o VM en Off durante toda la vida del dispositivo, la longevidad aumenta 2 meses aproximadamente.
- Cuando Monitorización iniciada por paciente se programa en On durante 60 días, la longevidad se reduce 5 días aproximadamente.
- Una hora de uso de ZIP Wandless Telemetry adicional disminuye la longevidad en 7 días aproximadamente.
- Cinco interrogaciones con el Comunicador LATITUDE iniciadas por el paciente cada semana durante un año disminuyen la longevidad 29 días aproximadamente.
- Una descarga adicional a la energía máxima disminuye la longevidad 16 días aproximadamente.
- Seis horas en el Modo de protección IRM reducen la longevidad en 3 días aproximadamente.
- Si se mantiene el modo Almacenamiento 6 meses más antes del implante, la longevidad disminuirá en 39 días. Se suponen los siguientes parámetros implantados: 70 min^{-1} de LIF; modo DDDR; 15 % de estimulación auricular; 100 % de estimulación biventricular; 0,4 ms de anchura de impulso de estimulación; 500 Ω de impedancia de estimulación; 2,5 V de amplitud del impulso de estimulación (AD, VD); 3,0 V de amplitud del impulso de estimulación (VI).
- Cuando se programa el monitor de artefactos de la señal en On durante toda la vida del dispositivo, la longevidad se reduce 2 meses aproximadamente. Se suponen los siguientes parámetros implantados: 70 min^{-1} de LIF; modo DDDR; 15 % de estimulación auricular; 100 % de estimulación biventricular; 0,4 ms de anchura de impulso de estimulación; 500 Ω de impedancia de estimulación; 2,0 V de amplitud del impulso de estimulación (AD, VD); 3,0 V de amplitud del impulso de estimulación (VI).

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

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

Las siguientes tablas de longevidad y condiciones de uso se aplican a los dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA y COGNIS.

La longevidad estimada se calcula en función de 5 ciclos de carga de energía máxima al año, incluidas las reformas automáticas de los condensadores y las descargas terapéuticas. En el último año de funcionamiento del dispositivo, se estima que se producirán 4 ciclos de carga adicionales para reformas automáticas adicionales de los condensadores a medida que el dispositivo se aproxime al indicador Explante. Estos cálculos también suponen que el Onset del EGM de 3 canales está en On y que el generador de impulsos pasa 6 meses en modo de Almacenamiento durante el envío y el almacenamiento.

Tabla 15. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el explante) con batería ENDURALIFE

Todos los modelos[a] [b]			
Amplitud de estimulación		**Longevidad (años) con una impedancia de estimulación de 500 y 700 Ω (VD y VI)**	
AD/VD	**VI**	**500 Ω**	**700 Ω**
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8

Tabla 15. Vida estimada del generador de impulsos (desde el implante hasta el explante) con batería ENDURALIFE (continúa)

Todos los modelos[a] [b]			
Amplitud de estimulación		**Longevidad (años) con una impedancia de estimulación de 500 y 700 Ω (VD y VI)**	
AD/VD	**VI**	**500 Ω**	**700 Ω**
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

a. En el caso de los modelos compatibles con RF, se supone el uso de telemetría ZIP durante 3 horas en el momento del implante y durante 40 minutos al año en revisiones de seguimiento en la clínica.
b. Se supone el uso normal del Comunicador LATITUDE como se indica a continuación: Comprobación diaria del dispositivo activada, alerta semanal del dispositivo activada, seguimientos remotos programados semanalmente e interrogaciones trimestrales iniciadas por el paciente.

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.*

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

- La frecuencia de estimulación
- Las amplitudes del impulso de estimulación
- La(s) anchura(s) del impulso de estimulación
- El porcentaje de sucesos estimulados respecto a los detectados
- La frecuencia con la que se producen cargas

La longevidad también se ve influida en las siguientes circunstancias:

- El descenso de la impedancia de estimulación puede reducir la longevidad.
- Cuando se programa el sensor respiratorio en Off durante toda la vida del dispositivo, la longevidad aumenta 2 meses aproximadamente.
- Cuando Monitorización iniciada por paciente se programa en On durante 60 días, la longevidad se reduce 5 días aproximadamente
- En los modelos con telemetría ZIP sin pala, una hora de telemetría adicional disminuye la longevidad en 4 días aproximadamente.
- Cinco interrogaciones iniciadas por el paciente con el Comunicador LATITUDE a la semana durante un año reducen la longevidad en 14 días aproximadamente
- Una descarga adicional a la energía máxima disminuye la longevidad 11 días aproximadamente.
- Si se mantiene el modo Almacenamiento 6 meses más antes del implante, la longevidad disminuirá en 44 días. Se suponen los siguientes parámetros implantados: 70 min^{-1} de LIF; modo DDDR; 15 % de estimulación auricular; 100 % de estimulación biventricular; 0,4 ms de anchura de impulso de estimulación; 500 Ω de impedancia de estimulación; 2,5 V de amplitud del impulso de estimulación (AD, VD); 3,0 V de amplitud del impulso de estimulación (VI).

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

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

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

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.

TARJETA DE IMPLANTE PARA EL PACIENTE

Se entrega una tarjeta de implante y etiquetas adhesivas en el embalaje de este dispositivo. Hay que rellenar la información de la tarjeta de implante (Figura 2 Tarjeta de implante para el paciente en la página 64) 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:

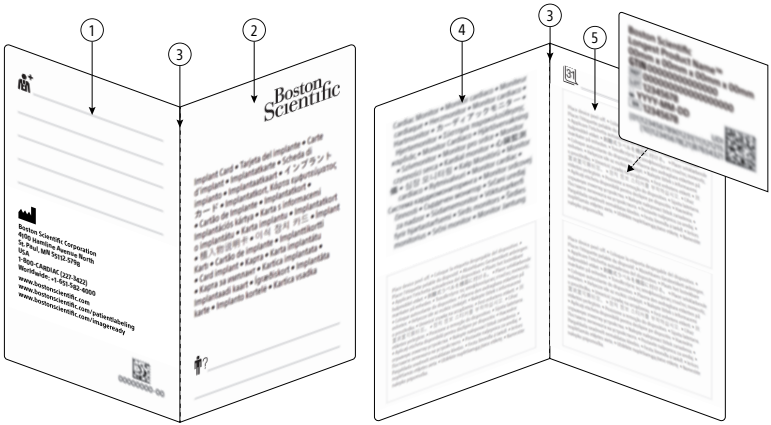

Nombre del paciente



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.



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

Figura 2. Tarjeta de implante para el paciente

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Deben tratarse los siguientes temas con el paciente:

- Aconseje al paciente que comunique a sus profesionales sanitarios, como su médico, dentista o técnico, que tiene un dispositivo médico implantado.
- Comente las advertencias pertinentes del manual técnico del médico y el manual del paciente, incluidas las siguientes:

  Diatermia

  Exposición imágenes por resonancia magnética (IRM)

  Entornos protegidos
- Comente las precauciones pertinentes del manual técnico del médico y el manual del paciente, incluidas las siguientes:

  Evitar las interferencias electromagnéticas (IEM)

  Desfibrilación externa

  Interferencias eléctricas

  Radioterapia

  Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF)

  Litotricia

  Interferencia de radiofrecuencia (RF)

  Campos magnéticos

  Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

  Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad

  Aparatos de uso doméstico

  Campos magnéticos

  Teléfonos móviles

- Hable con el paciente sobre los sucesos adversos potenciales que puedan ocurrir ("Sucesos adversos potenciales" en la página 36).
- Aconseje al paciente que comunique cualquier incidencia grave que se dé en relación a su dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.
- Aconseje al paciente que lleve siempre su tarjeta de implante y que la presente antes de acceder a entornos protegidos, como, por ejemplo, los de exploraciones por IRM.
- Informe al paciente de la vida útil prevista del dispositivo en función de sus parámetros en Longevidad del generador de impulsos. 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 organismo.
- Informe al paciente de que hay información sobre su dispositivo implantable disponible en Boston Scientific y diríjalo a los sitios web apuntados en el reverso de la tarjeta de implante para obtener una copia de la información.
  NOTA: *La información disponible para los pacientes en los sitios web varía según la 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)

  Fiabilidad de su generador de impulsos ("Fiabilidad del producto" en la página 62)

  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, en el caso de pacientes con un sistema de desfibrilación de RM condicional ImageReady, también se encuentra disponible una Guía del paciente de IRM de dicho sistema.

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

CONEXIONES DE CABLES

Las conexiones de los cables se ilustran más abajo.

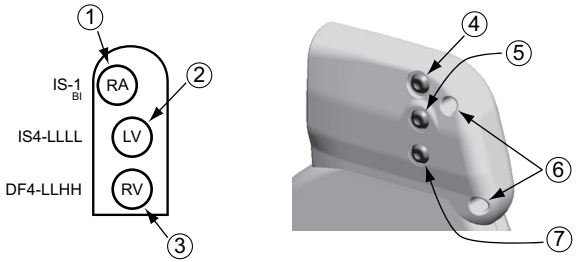
PRECAUCIÓN: Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardiaca o el no suministro de terapia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

Al desactivar un cable, use un capuchón para cable para asegurarse de que el cable esté completamente aislado y que no tenga actividad eléctrica. Al desactivar el puerto para cable, compruebe que el tapón y el puerto del bloque conector etiquetado coincidan. Compruebe con un programador el correcto funcionamiento del dispositivo y la configuración que se estableció recientemente. La ausencia de un tapón para puerto o un cable puede influir en el rendimiento del dispositivo y podría dejar al paciente sin una terapia eficaz.

NOTA: *Se requiere el uso de cables de RM condicional de Boston Scientific para que un sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Consulte la guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady para obtener los números de modelo de los generadores de impulsos, los cables, los accesorios y otros componentes del sistema que se necesitan para satisfacer las condiciones de uso.*

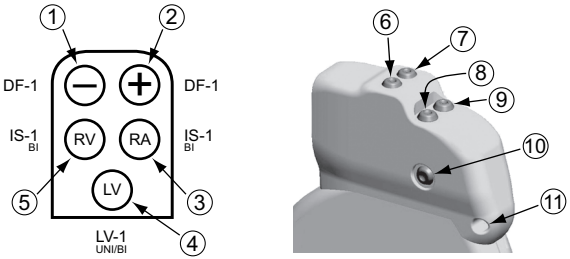
PRECAUCIÓN: Si Configuración cable se programa en Bipolar cuando se ha implantado un cable monopolar, no habrá estimulación.

Las siguientes conexiones de cables se aplican a los dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN.



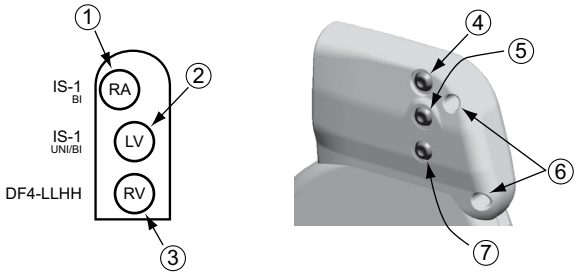
[1] AD: Blanco [2] VI: Verde [3] VD: Rojo [4] AD (–) [5] VI (–) [6] Orificios de sutura [7] VD (–)

Figura 3. Conexiones de los cables y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS4-LLLL



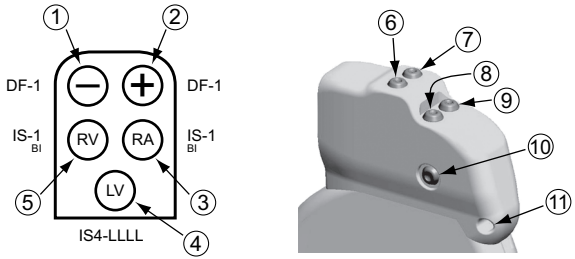
[1] Desfibrilación (-): Rojo [2] Desfibrilación (+): Azul [3] AD: Blanco [4] VI: Verde [5] VD: Blanco [6] Desfibrilación (+) [7] Desfibrilación (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VI (-) [11] Orificio de sutura

Figura 4. Conexiones de los cables y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: LV-1



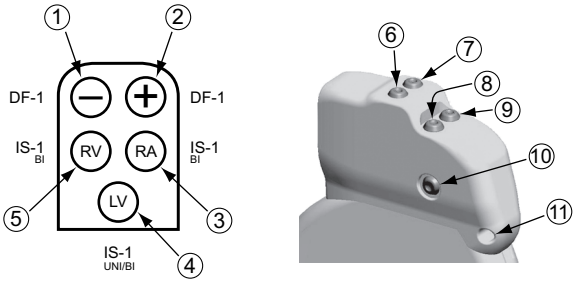
[1] AD: Blanco [2] VI: Verde [3] VD: Rojo [4] AD (-) [5] VI (-) [6] Orificios de sutura [7] VD (-)

Figura 5. Conexiones de los cables y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1



[1] Desfibrilación (–): Rojo [2] Desfibrilación (+): Azul [3] AD: Blanco [4] VI: Verde [5] VD: Blanco [6] Desfibrilación (+) [7] Desfibrilación (–) [8] AD (–) [9] VD (–) [10] VI (–) [11] Orificio de sutura

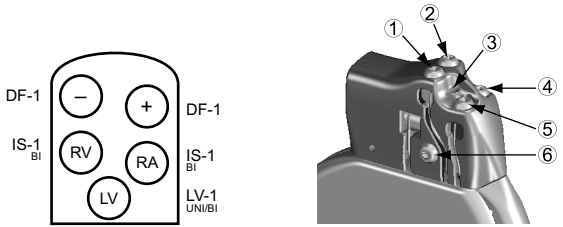
Figura 6. Conexiones de los cables y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS4-LLLL



[1] Desfibrilación (-): Rojo [2] Desfibrilación (+): Azul [3] AD: Blanco [4] VI: Verde [5] VD: Blanco [6] Desfibrilación (+) [7] Desfibrilación (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VI (-) [11] Orificio de sutura

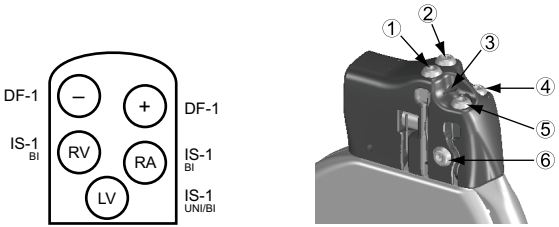
Figura 7. Conexiones de los cables y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1

Las siguientes conexiones de cables se aplican a los dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA y COGNIS.



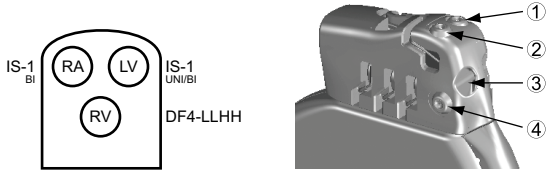
[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] Orificio de sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VI (-)

Figura 8. Conexiones del cable y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: LV-1



[1] Desfib (+) [2] Desfib (-) [3] Orificio de sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VI (-)

Figura 9. Conexiones del cable y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VI: IS-1



[1] AD (-) [2] VI (-) [3] Orificio de sutura [4] VD (-)

Figura 10. Conexiones del cable y localización de los tornillos, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VI: IS-1

NOTA: *La carcasa del generador de impulsos se utiliza como electrodo de desfibrilación, a menos que el generador de impulsos se haya programado en Vector de descarga de bobina distal a bobina proximal (o "Carcasa fría").*

IMPLANTACIÓN DEL GENERADOR DE IMPULSOS

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

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[8]. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no pueden 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.

Paso A: Comprobación del equipo

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

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

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

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

Paso B: Interrogación y comprobación del generador de impulsos

El PRM se comunica con el generador de impulsos mediante una pala de telemetría. Tras iniciarse la comunicación con la pala, el PRM puede usar telemetría ZIP sin pala (comunicación de RF bidireccional) para la interconexión de generadores de impulsos con capacidad de RF. La telemetría es necesaria para dirigir los comandos desde el sistema PRM, modificar el ajuste de los parámetros del dispositivo y realizar pruebas de diagnóstico.

Para obtener más información técnica acerca de la función de telemetría, consulte "Información sobre la telemetría" en la página 54.

Antes de abrir la bandeja estéril y con objeto de mantener la esterilidad, compruebe el generador de impulsos como se describe a continuación. El generador de impulsos debe estar a temperatura ambiente para garantizar la precisión de las medidas de los parámetros.

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

   Para comenzar una sesión de telemetría ZIP con los dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN, compruebe que el ZOOM Wireless Transmitter esté conectado al PRM mediante el cable USB y que la luz verde de la parte superior del transmisor esté iluminada. Para iniciar la comunicación con todos los dispositivos, coloque la pala sobre el GI y utilice el PRM para interrogar el generador de impulsos. Mantenga la pala de telemetría en posición hasta que aparezca un mensaje indicando que la pala de telemetría puede alejarse del generador de impulsos o se ilumine la luz de telemetría ZIP del sistema PRM. Seleccione el botón Fin sesión para terminar la sesión de telemetría y volver a la pantalla de inicio. Las interferencias de radiofrecuencia pueden interrumpir temporalmente la comunicación por telemetría ZIP. Aumentar la distancia de la fuente de señales de interferencia o volver a colocar el ZOOM Wireless Transmitter puede mejorar el rendimiento de la telemetría ZIP. Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, puede usar la pala de telemetría.

2. Realice una reforma manual de los condensadores.
3. Revise el estado actual de la pila del generador de impulsos. Los contadores deben estar a cero. Si el estado de la pila del generador de impulsos no está a plena capacidad, no implante el generador de impulsos. Póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

Paso C: Implantación del sistema de cables

El generador de impulsos requiere un sistema de cables para la detección, la estimulación y el suministro de descargas. El generador de impulsos puede emplear la carcasa de que dispone como electrodo de desfibrilación.

Hace falta un cable de VD que funcione para establecer los ciclos de temporización basados en el VD que proporcionan una detección y estimulación adecuadas en todas las cámaras, independientemente de la configuración programada, junto con todos los cables que requiere la terapia.

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

- Sistema de cables endocárdicos de cardioversión/desfibrilación y estimulación bipolar
- Cable bipolar endocárdico ventricular
- Cable bipolar auricular
- Cable ventricular izquierdo monopolar o bipolar
- Cable de vena cava superior con cable de parche ventricular
- Cable ventricular izquierdo cuadripolar

NOTA: *Si no puede utilizarse un cable venoso coronario y, según el criterio del médico, está justificada una toracotomía izquierda limitada para colocar un cable epicárdico, se recomienda el uso de un cable epicárdico de estimulación/detección con elución de esteroide suturable o de un cable epicárdico de estimulación/detección sin sutura.*

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

PRECAUCIÓN: La ausencia de un tapón o cable en un puerto para cable puede influir en el funcionamiento del dispositivo y podría dejar al paciente sin una terapia eficaz. Si no se usa un cable, compruebe que el tapón y el puerto del bloque conector etiquetado coincidan (es decir, IS-1, DF-1, LV-1, IS4, o DF4). Inserte totalmente el tapón en el puerto libre y a continuación apriete el tornillo en el tapón. Compruebe con un programador el correcto funcionamiento del dispositivo.

- Se requiere cable de VD que funcione para establecer los ciclos de tiempo basados en el VD que proporcionan una detección y estimulación adecuadas en todas las cámaras, independientemente de la configuración programada. Esto incluye los dispositivos TRC programados en AAI(R) o la estimulación solo VI.
- La ausencia de un cable de VD que funcione podría provocar infradetección o sobredetección y dejar al paciente sin una terapia eficaz.

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

Con independencia de la configuración de cables que se vaya a utilizar tanto para la estimulación y la detección como para desfibrilación, deben tenerse en cuenta varias consideraciones y precauciones. Factores como la cardiomegalia o la terapia farmacológica pueden hacer que sea necesario volver a colocar los cables de desfibrilación o sustituir un cable por otro para facilitar la conversión de la arritmia. En algunos casos, puede no encontrarse ninguna configuración de los cables que interrumpa de modo fiable la arritmia con la energía disponible del generador de impulsos. En estos casos, no se recomienda implantar el generador de impulsos.

Implante los cables a través del acceso quirúrgico elegido.

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

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

Paso D: Establecimiento de medidas de referencia

Después de implantar los cables, obtenga medidas de referencia. Evalúe las señales de los cables. Si se está recambiando el generador de impulsos, habrá que volver a evaluar los cables existentes (esto es, las amplitudes de la señales, los umbrales de estimulación y las impedancias). Se pueden usar radiografías para asegurarse de la posición e integridad de los cables. Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, puede ser preciso volver a colocar o sustituir el sistema de cables.

- Conecte los cables de estimulación/detección a un analizador de umbrales (PSA).

ADVERTENCIA: En el caso de cables que requieren el uso de una herramienta de conexión, tenga cuidado al manipular el terminal del cable cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o abrazaderas. Podría dañar el terminal del cable y comprometer la integridad del sellado a causa de, por ejemplo, un cortocircuito dentro del bloque conector, lo que provocaría una pérdida de la terapia o la administración de una terapia inadecuada.

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

Tabla 16. Mediciones de los cables

	Cable de estimulación/ detección (agudo)	Cable de estimulación/ detección (crónico)	Cable de descarga (agudo y crónico)
Amplitud onda R[a b]	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplitud onda P[a b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Duraciónonda R[b c d]	< 100 ms	< 100 ms	
Umbral de estimulación (ventrículo derecho)	< 1,5 V endocárdico < 2,0 V epicárdico	< 3,0 V endocárdico < 3,5 V epicárdico	
Umbral de estimulación (ventrículo izquierdo)	< 2,5 V venoso coronario < 2,0 V epicárdico	< 3,5 V venoso coronario < 3,5 V epicárdico	
Umbral de estimulación (aurícula)	< 1,5 V endocárdico	< 3,0 V endocárdico	
Impedancia del cable (a 5,0 V y 0,5 ms en aurícula)[e]	> el límite bajo de la impedancia programado[f] < el límite superior programado de la impedancia[g]	> el límite bajo de la impedancia programado[f] < el límite superior programado de la impedancia[g]	

Tabla 16. Mediciones de los cables (continúa)

	Cable de estimulación/ detección (agudo)	**Cable de estimulación/ detección (crónico)**	**Cable de descarga (agudo y crónico)**
Impedancia del cable (a 5,0 V y 0,5 ms en ventrículo derecho)[e]	> el límite bajo de la impedancia programado[f] < el límite superior programado de la impedancia[g]	> el límite bajo de la impedancia programado[f] < el límite superior programado de la impedancia[g]	> 20 Ω < el límite alto de la impedancia programado (125–200 Ω)
Impedancia del cable (a 5,0 V y 0,5 ms en el ventrículo izquierdo)	> el límite bajo de la impedancia programado[f] < el límite superior programado de la impedancia[g]	> el límite bajo de la impedancia programado[f] < el límite superior programado de la impedancia[g]	

a. Las amplitudes inferiores a 2 mV pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, lo que puede imposibilitar la detección de una taquiarritmia o dar lugar a la interpretación errónea de un ritmo normal como anómalo.
b. Las amplitudes de la onda R más bajas o las duraciones más largas pueden estar asociadas a la colocación en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de las señales puede deteriorarse paulatinamente, se debe hacer todo lo posible para cumplir los criterios anteriores volviendo a colocar los cables hasta obtener señales con la mayor amplitud posible y la menor duración.
c. Las duraciones superiores a 135 ms (el período refractario del generador de impulsos) pueden dar lugar a una determinación inexacta de la frecuencia cardiaca, a la imposibilidad de detectar una taquiarritmia o a la interpretación errónea de un ritmo normal como inusual.
d. Esta medida no incluye la corriente de lesión.
e. Las modificaciones en la superficie del electrodo de desfibrilación, como el cambio de una configuración Triad a una configuración de bobina única, pueden influir en las medidas de impedancia. Las medidas de referencia de la impedancia de desfibrilación deben encontrarse dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla.
f. El límite inferior de la impedancia se puede programar entre 200 Ω y 500 Ω.
g. El límite alto de la impedancia se puede programar entre 2000 Ω y 2500 o 3000 Ω, en función del modelo del generador de impulsos.

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

- Análisis de electrograma con manipulación de la bolsa
- Revisión de radiografías o de imágenes radioscópicas
- Descargas adicionales a la máxima energía
- Programación del Vector cable descarga
- ECG Wireless
- Inspección visual invasiva

Paso E: Formación de la bolsa de implantación

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

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

NOTA: *La implantación en la zona abdominal no está contemplada en las Condiciones de uso correspondientes a la exploración por IRM con RM condicional. Consulte la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady para encontrar advertencias, precauciones y otra información sobre la exploración por IRM.*

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

ADVERTENCIA: En el caso de cables que requieren el uso de una herramienta de conexión, tenga cuidado al manipular el terminal del cable cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o abrazaderas. Podría dañar el terminal del cable y comprometer la integridad del sellado a causa de, por ejemplo, un cortocircuito dentro del bloque conector, lo que provocaría una pérdida de la terapia o la administración de una terapia inadecuada.

ADVERTENCIA: No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable DF4–LLHH o DF4–LLHO que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.

No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable IS4-LLLL que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.

- Si no se utiliza un tunelizador compatible, cubra los extremos terminales del conector de los cables. Para tunelizar los cables se pueden emplear un drenaje de Penrose, un tubo torácico grande o un tunelizador.
- En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, si no se utiliza una punta de tunelización compatible ni un kit de tunelización, cubra el extremo terminal del conector del cable y sujete solo el extremo terminal del conector con una pinza hemostática o un dispositivo equivalente.
- En el caso de los cables IS4-LLLL, si no se utiliza una punta de tunelización compatible ni un kit de tunelización, cubra el terminal del cable y sujete solo el extremo terminal del conector con una pinza hemostática o un dispositivo equivalente.
- Tunelice suavemente los cables por debajo de la piel hasta la bolsa de implantación si es preciso.
- Vuelva a evaluar todas las señales de los cables para determinar si alguno ha sufrido daños durante el procedimiento de tunelización.

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

Paso F: Conexión de los cables al generador de impulsos

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

NOTA: *Algunos pacientes pueden necesitar terapia de estimulación nada más conectar los cables al generador de impulsos. En tales casos, considere programar el generador de impulsos antes de continuar.*

Los cables deben conectarse al generador de impulsos según la secuencia siguiente (si desea ver ilustraciones del bloque conector y de la localización de los tornillos del generador de impulsos, consulte "Conexiones de cables" en la página 67):

1. **Ventrículo derecho.** Conecte el cable VD primero, ya que es preciso para establecer los ciclos de tiempo basados en VD que proporcionan una detección y estimulación adecuadas en todas las cámaras, independientemente de la configuración programada.
    - En los modelos con un puerto para cables VD IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación/detección VD IS-1.
    - En los modelos con un puerto para cables VD DF4-LLHH, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable DF4-LLHH o DF4-LLHO.
2. **Aurícula derecha.**
    - En los modelos con un puerto para cables AD IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación y detección auricular IS-1.
3. **Ventrículo izquierdo.**
    - En los modelos con un puerto para cables VI IS-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación y detección venoso coronario IS-1.

- En los modelos con un puerto para cables VI LV-1, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable de estimulación y detección venoso coronario LV-1.
- En los modelos con un puerto para cables VI IS4-LLLL, inserte y fije el extremo terminal del conector de un cable IS4-LLLL.

ADVERTENCIA: Cuando se implante un sistema que utilice tanto un cable DF4-LLHH/LLHO como un cable IS4-LLLL, asegúrese de que los cables estén insertados y fijados en los puertos correspondientes. Si inserta un cable en un puerto incorrecto, puede provocar un comportamiento imprevisto del dispositivo (lo que podría dejar al paciente sin una terapia efectiva).

4. **Cable de desfibrilación.**
   - En los modelos con puertos para cables DF-1, inserte y fije primero el ánodo (+, proximal) del cable de desfibrilación en el puerto para cables DF-1 (+). A continuación, inserte y fije el cátodo (–, distal) del cable en el puerto para cable DF-1 (–).

PRECAUCIÓN: En el caso de los cables IS-1/DF-1, no cambie nunca la polaridad de la forma de onda de la descarga intercambiando físicamente el ánodo y cátodo del cable en el bloque conector del generador de impulsos; utilice la función programable Polaridad. Si se cambia físicamente la polaridad, es posible que se produzcan daños en el dispositivo o que la arritmia no se convierta tras la intervención.

Conecte cada cable al generador de impulsos siguiendo estos pasos (si desea obtener información adicional acerca de la llave dinamométrica, consulte "Llave dinamométrica bidireccional" en la página 101):

1. Compruebe si hay sangre u otros fluidos corporales en los puertos para cables del bloque conector del generador de impulsos. Si accidentalmente entrara líquido en los puertos, límpielos a fondo con agua estéril.
2. Si es preciso, retire y deseche la protección de la punta, antes de usar la llave dinamométrica.
3. Inserte suavemente la punta de la llave dinamométrica en el tornillo pasándola por la hendidura central del tapón de sellado con un ángulo de 90° (Figura 11 Inserción de la llave dinamométrica en la página 86). Esto hará que se abra el

tapón de sellado, liberando la posible presión que se haya creado en el puerto para cables al proporcionar una vía de escape para el líquido o aire atrapado.

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

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

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

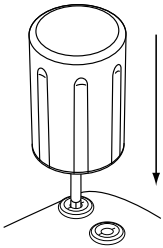


Figura 11. Inserción de la llave dinamométrica

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

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

   NOTA: *Si es necesario, lubrique con moderación todo el terminal del cable (el área que se muestra en Figura 12 Terminal del cable DF4 en la página 87) con agua estéril o con aceite mineral estéril para facilitar la inserción.*

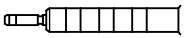


Figura 12. Terminal del cable DF4

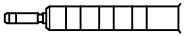


Figura 13. Terminal del cable IS4

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

NOTA: *En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, el extremo terminal del conector debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que la conexión pueda realizarse adecuadamente. Puede confirmarse que el extremo terminal del conector está completamente insertado en el puerto para cables cuando se vea el indicador de inserción del extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo.*

NOTA: *En el caso de los cables IS4-LLLL, el extremo terminal del conector debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que la conexión pueda realizarse adecuadamente. Puede confirmarse que el extremo terminal del conector está completamente insertado en el puerto para cables cuando se vea el indicador de inserción del extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo.*

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

PRECAUCIÓN: La ausencia de un tapón o cable en un puerto para cable puede influir en el funcionamiento del dispositivo y podría dejar al paciente sin una terapia eficaz. Si no se usa un cable, compruebe que el tapón y el puerto del bloque conector etiquetado coincidan (es decir, IS-1, DF-1, LV-1, IS4, o DF4). Inserte totalmente el tapón en el puerto libre y a continuación apriete el tornillo en el tapón. Compruebe con un programador el correcto funcionamiento del dispositivo.

- Se requiere cable de VD que funcione para establecer los ciclos de tiempo basados en el VD que proporcionan una detección y estimulación adecuadas en todas las cámaras, independientemente de la configuración programada. Esto incluye los dispositivos TRC programados en AAI(R) o la estimulación solo VI.
- La ausencia de un cable de VD que funcione podría provocar infradetección o sobredetección y dejar al paciente sin una terapia eficaz.

Paso G: Evaluación de las señales de los cables

1. Haga que el generador de impulsos salga del modo Almacenamiento de ahorro de energía; para ello, programe el Modo taquicardia en Off.

PRECAUCIÓN: Para evitar que se produzcan descargas inadecuadas, asegúrese de que el Modo taquicardia del generador de impulsos esté programado en Off cuando no esté en uso y antes de manipular el dispositivo. Para la terapia y la detección de taquiarritmias, verifique que el Modo taquicardia esté programado en Monitor + Terapia.

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

3. Evalúe las señales de los cables de desfibrilación y estimulación/detección; para ello, observe las marcas y los EGM en tiempo real. La señal de los cables de desfibrilación implantados debe ser continua y sin artefactos, similar a la de un ECG de superficie. Una señal discontinua puede indicar que una conexión defectuosa, la fractura de los cables u otro tipo de daños en los cables, o una rotura del aislamiento, lo que precisará la sustitución del cable. Las señales inadecuadas pueden conllevar que el sistema generador de impulsos no detecte una arritmia, que no suministre la terapia programada o que suministre una terapia innecesaria. Las medidas de los cables deben ser las indicadas anteriormente (Tabla 16 Mediciones de los cables en la página 80).

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

4. Evalúe las impedancias de todos los cables.

PRECAUCIÓN: Si la impedancia total del cable de descarga durante el implante es inferior a 20 Ω, verifique que la bobina proximal no esté en contacto con la superficie del generador de impulsos. Una medición inferior a 20 Ω indica la existencia de un cortocircuito en alguna parte del sistema. Si, al repetir las mediciones, la impedancia total del cable de descarga es menor de 20 Ω, es probable que haya que cambiar el cable y/o el generador de impulsos.

PRECAUCIÓN: En los pacientes, deberá comprobarse la estimulación diafragmática estimulando el cable de VI con el generador de impulsos a 7,5 V y ajustando las configuraciones y las posiciones de los cables según sea necesario. También puede considerarse la posibilidad de realizar pruebas con un PSA a salidas más altas (por ejemplo, a 10,0 V) para determinar

mejor los márgenes de estimulación. La probabilidad de que ocurra estimulación diafragmática aumenta cuando el sistema de estimulación incluye un cable de VI debido a su proximidad con el nervio frénico.

Para los dispositivos AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN y ORIGEN, el límite de impedancia alto se establece de forma nominal en 2000 Ω y se puede programar entre 2000 Ω y 3000 Ω con incrementos de 250 Ω. El límite de impedancia Bajo se establece de forma nominal en 200 Ω y se puede programar entre 200 Ω y 500 Ω con incrementos de 50 Ω.

Para los dispositivos INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA y COGNIS, el límite de impedancia alto se establece de forma nominal en 2000 Ω y se puede programar entre 2000 Ω y 2500 Ω con incrementos de 250 Ω. El límite de impedancia Bajo se establece de forma nominal en 200 Ω, y se puede programar entre 200 Ω y 500 Ω, con incrementos de 50 Ω.

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

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

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

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

El límite de impedancia de descargabajo está fijado en 20 Ω. El límite de impedancia de descargaalto se establece de forma nominal en 125 Ω y se puede programar entre 125 Ω y 200 Ω con incrementos de 25 Ω. Tenga en cuenta los siguientes aspectos cuando seleccione el valor de los límites de impedanciaaltos:

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

NOTA: *En función de la evolución de los cables, durante las pruebas de seguimiento, el médico puede optar por volver a programar los límites de impedanciaaltos.*

- Límites de impedancia recomendados para los cables utilizados, si están disponibles
- Valor de la impedancia de una prueba de impedancia de descarga a la energía máxima o una energía alta

Las lecturas de la impedancia del cable de descarga comprendidas entre 20 Ω y el límite de Alta impedancia se consideran dentro de los márgenes. Si se observan fluctuaciones bruscas o considerables de la impedancia o las condiciones se encuentra fuera de los límites, considere lo siguiente:

- Compruebe la configuración: asegúrese de que el valor de Vector de descarga coincide con la configuración del cable implantado (por ejemplo, utilice Coil VD a Can con un cable de bobina única).
- Compruebe la conexión: asegúrese de que los extremos terminales del conector del cable de descarga están colocados en los puertos para cables correctos y verifique que la conexión de los cables es segura.
- Compruebe el contacto: asegúrese de que el dispositivo esté dentro de una bolsa de implantación húmeda, ya que la carcasa del generador de impulsos actúa como electrodo activo en la configuración V-TRIAD. No manipule la bolsa durante la prueba.
- Desconecte las fuentes externas que generan ruido (como equipos de electrocauterio y monitores).
- Utilice otras herramientas de solución de problemas, según sea preciso, para evaluar más exhaustivamente la integridad del sistema de cables, incluidos el análisis de electrogramas, el examen de imágenes radiográficas o fluoroscópicas, o la inspección visual interna.

NOTA: *Dado que este dispositivo se sirve de un impulso de prueba subumbral para llevar a cabo las medidas de la impedancia del cable de descarga, puede que sea difícil medir las respuestas a las señales de prueba cuando haya interferencias eléctricas o "ruido" durante la prueba (por ejemplo, electrocauterio o equipos de monitorización externos conectados directamente al paciente). Esto puede provocar variaciones en las mediciones de la impedancia, sobre todo durante la implantación. En ausencia de dichas interferencias eléctricas, las lecturas de la impedancia del cable de descarga serán más estables.*

Paso H: Programación del generador de impulsos

1. Compruebe el Reloj del programador, y configure y sincronice el generador de impulsos como sea preciso, de modo que aparezca la hora correcta en los informes impresos y en los registros de papel continuo del PRM.
2. Puede resultarle de utilidad programar la función Pitidos durante carga condensador en On durante las pruebas de conversión y la implantación para identificar cuándo se carga el generador de impulsos para suministrar una descarga.
3. Reforme manualmente los condensadores si aún no lo ha hecho.
4. Programe el generador de impulsos adecuadamente si no se ha utilizado ningún puerto para cables.
5. Programe el generador de impulsos con los parámetros adecuados para el paciente con el fin de realizar las pruebas de conversión.

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

- Se recomienda un margen de seguridad mínimo del doble del voltaje o del triple de la anchura del impulso para cada cámara en función de los umbrales de captura, lo que debe proporcionar un margen de seguridad adecuado y ayudar a conservar la longevidad de la batería.
- Al usar Smart Blanking, es posible que los artefactos de polarización tras la estimulación auricular puedan detectarse como ondas R e inhiban la estimulación ventricular (tras la terapia antitaquicardia o la estimulación ventricular de salida elevada). Si el paciente depende del marcapasos, compruebe que la detección sea adecuada después de una terapia de descarga. Si se produce sobredetección post-descarga, esté preparado para utilizar el comando ESTIM. STAT.
- La programación de un período de cegamiento más largo puede aumentar la probabilidad de que se produzca la infradetección de las ondas R.
- La programación de un período de cegamiento más corto puede aumentar la probabilidad de que se produzca la sobredetección ventricular de un suceso auricular estimulado.
- Para reducir el riesgo de infradetección ventricular debido al cegamiento V tras estim. A (cuando es necesario un modo de estimulación bicameral con control automático de la frecuencia o estimulación a frecuencia adaptativa):

- Reduzca el LIF
- Acorte el Retardo AV o utilice el Retardo AV dinámico y reduzca el valor mínimo del Retardo AV dinámico
- Aumente el porcentaje del control automático de la frecuenciadescendente hasta el mayor valor posible
- Disminuya el Tiempo de recuperación de los modos de Estimulación a frecuencia adaptativa
- Reduzca el LSF o la FME si está activado el control automático de la frecuencia descendente
- Reduzca la FMS si el modo de estimulación es de frecuencia adaptativa

• Tenga en cuenta la siguiente información a la hora de volver a programar el valor de Umbral de RhythmMatch:
  - Revise los valores de RhythmMatch medidos para episodios anteriores de TV y TSV (inducidos o espontáneos)
  - Para aumentar la probabilidad de tratamiento adecuado de TV, se debe programar el Umbral de RhythmMatch por encima de los valores de RhythmMatch medidos de cualquier TV
  - Para aumentar la probabilidad de inhibición adecuada de terapia para TSV, se debe programar el Umbral de RhythmMatch por debajo de los valores de RhythmMatch medidos de cualquier TSV
  - En general, la sensibilidad de detección de TV disminuye con valores inferiores de Umbral de RhythmMatch programados, por lo tanto, para obtener una sensibilidad máxima a TV, se debe programar el valor más alto adecuado de Umbral de RhythmMatch.
  - Los valores de RhythmMatch medidos también pueden ser útiles para programar otros parámetros de ID de ritmo como Discriminación taquiarritmia auricular, Umbral de frecuencia de fibrilación A y Estabilidad
• Cuando se programe el LSF, tenga en cuenta el estado, la edad, la salud general y la función del nodo sinusal del paciente, así como que un LSF alto puede ser inadecuado para pacientes que padezcan angina u otros síntomas de isquemia miocárdica a frecuencias más altas.
• Cuando se programe la FMS, tenga en cuenta el estado, la edad y la salud general del paciente, así como que la estimulación de frecuencia adaptativa a frecuencias más altas puede ser inadecuada para pacientes que padezcan angina

u otros síntomas de isquemia miocárdica a estas frecuencias más altas. Debe seleccionarse una FMS adecuada en función de una evaluación de la frecuencia de estimulación más alta que el paciente pueda tolerar bien.

- En el caso de pacientes con insuficiencia cardiaca y bloqueo AV de segundo o tercer grado, la programación de un Período refractario auricular largo en combinación con determinados períodos de Retardo AV puede producir un bloqueo 2:1 de manera brusca al LSF programado.
- Ciertos estados pueden ocasionar la pérdida temporal de TRC o de sincronía AV debido a un funcionamiento de tipo Wenckebach y los pacientes con insuficiencia cardiaca pueden volverse sintomáticos si la TRC se ve afectada. Tenga en cuenta el estado del paciente cuando programe funciones como LSF, RFA y Control automático de la frecuencia, así como funciones que cambien a VVI o a un funcionamiento de tipo VVI.
- Antes de programar el AUVD, plantéese realizar una medición del umbral automático ventricular manual para verificar que la característica funciona como es debido.
- En el caso de pacientes que dependan de marcapasos, tenga cuidado cuando configure la Respuesta al ruido en Inhibir estim., ya que la estimulación no se produce cuando hay ruido.
- Para solucionar posibles interacciones basadas en la impedancia con el sensor respiratorio/VM, programe el sensor en Off.

PRECAUCIÓN: Para evitar que se produzcan descargas inadecuadas, asegúrese de que el Modo taquicardia del generador de impulsos esté programado en Off cuando no esté en uso y antes de manipular el dispositivo. Para la terapia y la detección de taquiarritmias, verifique que el Modo taquicardia esté programado en Monitor + Terapia.

Paso I: Comprobación de la posibilidad de convertir la fibrilación ventricular y las arritmias inducibles

Después de obtener señales aceptables de los cables implantados, el médico puede optar por llevar a cabo pruebas de conversión de TV y FV para determinar (1) si la configuración y la posición de los cables implantados son adecuadas para el paciente, (2) si la energía de descarga programada del generador de impulsos o la energía de descarga máxima van a ser suficientes para convertir las arritmias de manera fiable y (3) si AGC y los criterios adicionales de detección se han programado correctamente para detectar FV y TV. La prueba de conversión consiste en inducir la arritmia y, a continuación, intentar convertirla con un nivel de energía preseleccionado.

Se recomienda probar la conversión de la fibrilación ventricular antes de implantar un generador de impulsos, ya que una descarga suministrada durante una taquicardia ventricular puede acelerar la arritmia. Las pruebas intraoperatorias se pueden minimizar realizando solo la prueba de FV en el momento del implante y realizando en el laboratorio de electrofisiología la prueba de TV después de la operación y antes de dar el alta al paciente.

Si la conversión no es satisfactoria, deberá rescatarse al paciente utilizando un desfibrilador externo adecuado. Como parte de la evaluación clínica general durante las pruebas de conversión y la evaluación de los episodios espontáneos durante el seguimiento, compruebe que no haya retardos o interrupciones en la detección de taquiarritmias y en la administración de la terapia. Realice una evaluación adicional si se observa alguna desviación de los ciclos de carga o del suministro de descargas.

Si se realizan las pruebas de conversión, los parámetros programados de forma permanente pueden ser los mismos que los que se usan durante las pruebas, o pueden haberse cambiado por valores distintos. El dispositivo se puede programar con los ajustes de parámetros finales concebidos para todas las TV/FV (varias zonas), o bien con un valor de FV de una sola zona con un umbral de frecuencia inferior al de cualquier arritmia conocida. Cuando no se realice ninguna prueba de conversión en pacientes con indicaciones de prevención principal, un médico debe tener en cuenta que las frecuencias de detección altas pueden limitar la capacidad del dispositivo para detectar y tratar con precisión las taquiarritmias polimórficas. Es importante evaluar los datos de diagnóstico almacenados en el dispositivo y los EGM, incluido el trazado de intervalos, después de las pruebas de conversión (consulte "Consideraciones sobre la programación de taquiarritmias" a continuación). La programación de los umbrales de frecuencia final de TV/FV en valores más altos, o ajustes de CAG menos sensibles que los parámetros probados, puede provocar una infradetección de taquiarritmias espontáneas posteriores.

ADVERTENCIA: Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

NOTA: *Si se practica cirugía a tórax abierto y se utiliza un separador torácico, retírelo antes de las pruebas de conversión para simular mejor las condiciones ambulatorias en las que funcionará el generador de impulsos y evitar una posible derivación de energía.*

Inducción de la arritmia del paciente

Se puede inducir la arritmia utilizando las funciones de inducción del generador de impulsos.

Deje que la presión sanguínea y el estado electrofisiológico del paciente vuelvan a sus valores de referencia entre las inducciones de arritmia, sean estas satisfactorias o no. El tiempo mínimo entre pruebas de conversión se debe basar en la estabilidad clínica (hemodinámica y metabólica) del paciente y en el criterio del médico.

Durante cada inducción de arritmia, tenga en cuenta la frecuencia cardiaca para determinar los valores adecuados de los umbrales de frecuencia. Los ciclos ventriculares que aproximen al valor más bajo del umbral de frecuencia programado, pero se sitúen por debajo, pueden detectarse como un ritmo sinusal normal. Para facilitar la detección, los umbrales de frecuencia programados deben tener un valor de al menos 10 min^{-1} por debajo de la frecuencia de las arritmias que se desean tratar.

Realización de la inducción

1. Compruebe que el generador de impulsos está en la bolsa de implantación. Temporalmente, cierre la bolsa lo suficiente como para asegurarse de que el generador de impulsos no se moverá durante las pruebas de conversión. Compruebe que el contacto entre el generador de impulsos y el tejido circundante sea adecuado; si es preciso, moje la bolsa con solución salina para evitar que se seque.

PRECAUCIÓN: Evite que cualquier objeto conductor de electricidad entre en contacto con el cable o el dispositivo durante la inducción, ya que podría derivarse energía, lo que haría que el paciente recibiese menos energía y se dañase el sistema implantado.

2. Compruebe el funcionamiento del imán y la telemetría para asegurarse de que el generador de impulsos está dentro del alcance aceptable.
3. Programe los parámetros adecuados y cambie el Modo taquicardia del generador de impulsos a Monitor + Terapia.
4. Realice la inducción con el programador.

Requisitos de pruebas de energía y umbrales para realizar una desfibrilación correcta

Los requisitos de energía de desfibrilación y las pruebas de umbral para realizar una desfibrilación correcta se deben aplicar en el momento del implante.

Las descargas previstas para la terapia de TV polimórfica se deben programar con un margen de seguridad de 10 J por encima de la energía de descarga que el médico determine que es la necesaria para la correcta conversión de la FV. En algunos casos,

el médico puede determinar que un margen de seguridad alternativo (superior a la energía de descarga requerida para una conversión de FV correcta) puede resultar adecuado.

En la documentación técnica se describen distintos métodos de prueba para determinar los umbrales de desfibrilación y se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Disminución hasta producirse un error en las pruebas de umbral de desfibrilación, con el fin de determinar el DFT y verificar el último nivel de energía correcto, ya sea una vez[1x (DFT+)] o dos veces [2x (DFT++)].
- Selección de la prueba de requisitos de energía de desfibrilación mediante la resta del margen de seguridad aceptado procedente de la salida máxima del dispositivo.

En la documentación clínica se describe el margen de seguridad de implantación y la relación con la probabilidad de éxito. Todo resultado procedente de un único método de prueba puede ser un ejemplo de variación estadística; una sola conversión de un trastorno del ritmo a una energía determinada no garantiza ni asegura que esa energía sea fiable para la conversión.

Como margen de seguridad con un sistema de 41 J, se recomienda realizar la prueba de conversión en el ámbito del DFT dos veces si el nivel de energía seleccionado es de 31 J, o una vez si el DFT o el nivel de energía seleccionado es de 21 J sin fallos de conversión.

Tenga siempre disponible un desfibrilador externo estándar con palas o parches externos durante las pruebas de umbral de desfibrilación.

Si el margen de seguridad de implantación y la conversión inicial a 31 J no tiene éxito, pruebe una combinación de distintos métodos para optimizar el campo de desfibrilación y la eficacia. Entre las posibilidades se incluyen las siguientes:

- Optimice la posición del cable: coloque el cable en una posición tan apical y septal como sea posible para dirigir la mayor parte de la energía a la masa ventricular izquierda, como se describe en la documentación clínica.
- Invierta la polaridad: use opciones de programación del dispositivo electrónico para cambiar la polaridad. No cambie físicamente los ánodos y cátodos del cable en el bloque conector del generador de impulsos.
- Reprograme la configuración del Vector cable descarga en el dispositivo (p. ej., extraiga la bobina proximal de una configuración TRIAD a un vector de descarga única como la configuración de Coil VD a Can).

- Añada bobinas o cables de desfibrilación adicionales para aumentar la superficie de desfibrilación.

NOTA: *Consulte Tabla 16 Mediciones de los cables en la página 80 para conocer las medidas de cable aceptables después de recolocar o reprogramar el cable.*

Paso J: Consideraciones sobre la programación de taquiarritmias

Zonas de detección

Seleccione el número correcto de zonas de terapia (TV-1, TV, FV) para tratar las taquiarritmias ventriculares esperadas en función de la estabilidad hemodinámica de la taquiarritmia, las indicaciones del paciente y las características clínicas individuales del paciente. Para facilitar la detección, los umbrales de frecuencia programados deben tener un valor de al menos 10 min^{-1} por debajo de la frecuencia de las arritmias conocidas que se desean tratar.

NOTA: *La detección del dispositivo y la terapia posterior pueden ser diferentes para la misma taquiarritmia subyacente, en función del número de zonas y parámetros programados, como el umbral de frecuencia, el tiempo de detección y los criterios adicionales de detección (si procede).*

Revisión del almacenamiento de episodios

Los diagnósticos del dispositivo se almacenan en el generador de impulsos y se pueden visualizar mediante el PRM o LATITUDE NXT. Los diagnósticos permiten revisar la detección del dispositivo y la respuesta a taquiarritmias inducidas y espontáneas. Los electrogramas almacenados incluyen un trazado de intervalos. La evaluación del trazado de intervalos ayuda a identificar los latidos detectados, incluidos los que se encuentran por debajo del umbral de frecuencia. Los latidos que se encuentran por debajo del umbral de frecuencia programado pueden retrasar o inhibir la detección del dispositivo de una taquiarritmia; debe tenerse en cuenta la reprogramación de las frecuencias para mejorar la detección. La observación de los electrogramas almacenados, con el uso de calibradores en pantalla para la amplitud de EGM y la medición de la temporización, permite al médico interpretar si se producen latidos ventriculares que no se detectan. Si se producen latidos no marcados, se debe realizar una evaluación para determinar si la programación de zonas de frecuencia más lentas podría mejorar la detección.

Detección y control automático de ganancia (CAG)

El CAG ventricular derecho se establece en un valor nominal de 0,6 mV y se puede ajustar con el PRM. El ajuste del CAG puede tenerse en cuenta en casos de EGM de amplitud baja, retardos en el tiempo hasta la terapia o según el criterio del médico en casos individuales. Cualquier ajuste del CAG se debe evaluar junto con los umbrales/zonas de frecuencia de detección programados, con el fin de garantizar que se realiza la detección de frecuencia adecuada de la taquiarritmia esperada. El CAG puede no alcanzar su mínimo programado cuando las frecuencias de detección de taquiarritmia son rápidas y la arritmia es polimórfica. Evalúe siempre la frecuencia de las zonas de detección y el ajuste del CAG junto con el uso de la información de almacenamiento del episodio. Si un médico examine los EGM y cree que el dispositivo no detecta latidos ventriculares en la zona adecuada, la reprogramación de los umbrales de frecuencia de detección en frecuencias más lentas puede facilitar la capacidad de detección general. Se puede tener en cuenta el ajusta del CAG con pruebas de conversión. Los cambios del estado metabólico del paciente, junto con los fármacos de prescripción, pueden influir en el tamaño de la forma de onda del EGM. La reprogramación del CAG puede no ser necesaria cuando los marcadores indican que la detección del dispositivo es adecuada pero los intervalos detectados se encuentran por debajo de los criterios de frecuencia.

Marcadores

Los marcadores como TV-1, TV y FV, incluida la longitud del ciclo medido, se registran y asocian con las zonas de detección programadas. La presencia de marcadores indica que el dispositivo ha detectado algún latido. Las frecuencias de taquicardia fluctuante cercanas o por debajo del umbral de frecuencia más bajo se pueden marcar como DV (detección ventricular). La revisión del trazado de intervalos proporciona una descripción general de los umbrales de frecuencia programados y de la distribución de los intervalos durante los episodios. Esta información permite el ajuste clínico de los parámetros de detección según el criterio del médico.

Paso K: Implantación del generador de impulsos

1. Programe el Modo taquicardia en Off.
2. Compruebe el funcionamiento del imán y la telemetría con pala para asegurarse de que el generador de impulsos está dentro de un rango aceptable para iniciar la interrogación.

3. Asegúrese de que el contacto entre el generador de impulsos y el tejido circundante de la bolsa de implantación sea adecuado y, a continuación, sutúrelo para fijarlo y reducir al mínimo el desplazamiento del dispositivo (consulte en "Conexiones de cables" en la página 67 ilustraciones con la ubicación de los orificios de sutura). Enrolle con cuidado el cable sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Si es preciso, moje la bolsa con solución salina para evitar que se seque.

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

4. Cierre la bolsa de implantación. Considere colocar los cables de modo que no entren en contacto con el material de sutura. Se recomienda utilizar suturas absorbibles para cerrar las capas de tejido.

5. Concluya primero todos los procedimientos de electrocauterio antes de reactivar el generador de impulsos.

6. Programe el Modo taquicardia de acuerdo con los valores deseados y confirme los parámetros finales programados.

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

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

Paso L: Cumplimentación y envío del formulario de implantación

En el plazo de 10 días tras el implante, rellene el formulario de Vigencia de la garantía y registro del cable y devuelva el original a Boston Scientific junto con una copia de los datos del paciente guardados desde el PRM. Esta información permitirá que Boston Scientific registre todos los generadores de impulsos y conjuntos de cables implantados, así como que proporcione datos clínicos relativos al rendimiento del sistema implantado. Guarde una copia del formulario de Vigencia de la garantía y registro del cable, de los informes impresos del programador y de los datos originales del paciente para el archivo del paciente.

LLAVE DINAMOMÉTRICA BIDIRECCIONAL

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

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

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

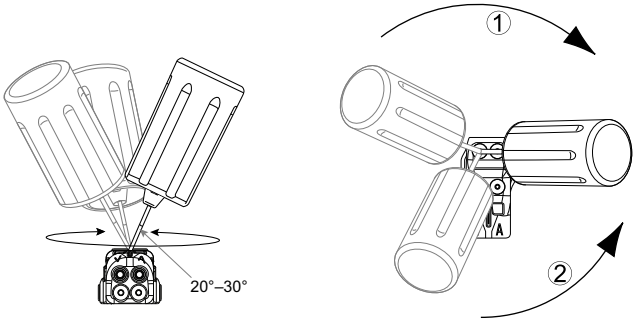
Esta llave dinamométrica puede utilizarse también para aflojar los tornillos de otros generadores de impulsos y accesorios de cables de Boston Scientific que tengan tornillos que ajustan contra un tope cuando están totalmente retraídos (estos tornillos tienen normalmente tapones de sellado transparentes).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

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 14 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 102).
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 14 Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado en la página 102). El mango de la llave dinamométrica no debe girar durante esta rotación.

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



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

Figura 14. Giro de la llave dinamométrica para aflojar un tornillo atascado

PRUEBAS DE SEGUIMIENTO

Es recomendable que la evaluación del funcionamiento del dispositivo sea realizada por personal capacitado para ello mediante pruebas de seguimiento periódicas. Las directrices de seguimiento que aparecen a continuación permitirán efectuar una revisión a fondo del funcionamiento del dispositivo, así como del estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo (consulte la información que se encuentra en el paso “Programación del generador de impulsos” en "Implantación del generador de impulsos" en la página 75).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que se disponga de un desfibrilador externo, así como de personal médico cualificado en RCP, durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.

Seguimiento previo al alta

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

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

Seguimiento rutinario

Deberá realizar exploraciones de seguimiento rutinarias un mes después de la revisión previa al alta y cada tres meses a partir de entonces para evaluar la programación del dispositivo, la eficacia de la terapia, el estado del cable y el estado de la batería. Las visitas a la consulta pueden complementarse con la monitorización remota si está disponible.

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

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

1. Interrogue al generador de impulsos y revise la pantalla Resumen.
2. Compruebe los umbrales de estimulación, la impedancia del cable y la amplitud de las señales intrínsecas.
3. Imprima los informes Quick Notes y de Datos del paciente para guardarlos en el historial del paciente y consultarlos posteriormente.
4. Revise la pantalla Registro de arritmias y, en el caso de que existan episodios de interés, imprima los detalles de los episodios y la información de los electrogramas almacenados.
5. Restablezca los contadores y los histogramas para que se muestren los datos de los episodios más recientes en la siguiente sesión de seguimiento.
6. Verifique que los valores de los parámetros programados (p. ej. Límite inferior de frec., Retardo AV, Compensación VI, Estimulación a frecuencia adaptativa, Amplitud de salida, Ancho impulso, Sensibilidad , Zonas Ventriculares, Frecuencia de Detección) sean los óptimos para el estado actual del paciente. Consulte los pasos anteriormente descritos ("Comprobación de la posibilidad de convertir la fibrilación ventricular y las arritmias inducibles" y "Consideraciones sobre la programación de taquiarritmias") para obtener información adicional sobre la programación de la detección y terapia de taquiarritmias ("Implantación del generador de impulsos" en la página 75).

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

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.

EXPLANTE Y ELIMINACIÓN

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.

NOTA: *Devuelva todos los dispositivos explantados a* Boston Scientific *independientemente de su estado. El análisis de los dispositivos explantados puede proporcionar información útil para seguir mejorado la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía. Si desea obtener un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con* Boston Scientific*, cuya información encontrará en la contraportada.*

Póngase en contacto con Boston Scientific en cualquiera de la 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.

Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver los dispositivos:

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

- Utilice un envase para la devolución de productos de Boston Scientific para envasar correctamente los dispositivos y envíelo a Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándares para la manipulación de productos de riesgo biológico, ya que todos los componentes explantados son considerados de riesgo biológico.

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

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

PRECAUCIÓN: Realice las siguientes tareas antes del explante, la limpieza o el transporte del dispositivo para impedir que este suministre descargas no deseadas, sobrescriba datos importantes de la historia de terapia o emita tonos acústicos:

- Programe el Modo Taqui y el Modo bradi del generador de impulsos en Off.
- Programe la función Respuesta con imán en Off.
- Programe la función Pitido cuando explante esté indicado en Off.
- Programe la función Pitido de Alerta Si Fuera de Rango en Off.

Todos los elementos que se usen durante la explantación, como accesorios, consumibles y objetos punzantes pueden resultar contaminados con sustancias infecciosas. Con el fin de minimizar los riesgos de infección o microbianos, o de sufrir daños físicos debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los residuos con riesgo biológico deben eliminarse 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.
- Los residuos con riesgo biológico deben someterse a un proceso térmico o químico adecuado.
- Los objetos punzantes deben desecharse en recipientes para objetos punzantes.

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

NOTA: *Los residuos con riesgo biológico no tratados no se deben eliminar a través del sistema municipal de tratamiento de residuos.*

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

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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

51114100-007 ES UK 2021-05

CE 2797

Los productos ya no se comercializan en el mercado de la UE pero continúan recibiendo asistencia. INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA Y COGNIS