

Enitra 6/8

ProMRI

Marcapasos |

Terapia bradiarritmia |

Terapia de resincronización
cardíaca

Manual técnico

459752

Revision: Q (2022-05-16)

CE0123

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Todos los derechos reservados.
Reservado el derecho a efectuar modificaciones
técnicas.

® Todos los nombres de productos utilizados pueden
ser marcas o marcas registradas de BIOTRONIK o
bien de los titulares respectivos.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Índice

1	Descripción del producto.....	2
	Uso médico.....	2
	Presentación del sistema.....	5
	Funciones diagnósticas y terapéuticas.....	11
2	Indicaciones generales de seguridad.....	13
	Información general referente al manejo seguro del dispositivo.....	13
	Condiciones de funcionamiento.....	15
	Posibles complicaciones.....	16
	Posibles riesgos.....	18
3	Implantación.....	20
	Procedimiento de implantación.....	20
	Medidas de precaución durante la programación.....	24
	Respuesta imán.....	27
	Seguimiento.....	28
	Información para el paciente.....	30
	Indicaciones de recambio.....	31
	Explantación y sustitución del generador.....	33
4	Parámetros.....	34
	Temporizado.....	34
	Estimulación y detección.....	38
	Adaptación de frecuencia.....	42
	Programa RMN.....	43
	Programas preconfigurados.....	44
	Tolerancias de los valores de los parámetros.....	47
5	Datos técnicos.....	48
	Datos de referencia mecánicos.....	48
	Características eléctricas.....	49
	Información de la batería.....	50
	Leyenda de la etiqueta.....	52

1 Descripción del producto

Uso médico

Uso indicado

Un marcapasos implantable forma parte de un sistema implantable compuesto por el marcapasos y electrodos con el fin de estimular el corazón en caso necesario. La función del sistema es la capacidad, en primer lugar, de percibir el ritmo cardíaco intrínseco/la frecuencia cardíaca intrínseca y, en segundo lugar, de estimular con una baja energía mediante impulsos eléctricos en caso necesario con el fin de garantizar una frecuencia cardíaca estable o de favorecer la frecuencia cardíaca intrínseca si así se necesita.

La implantación de un marcapasos supone una terapia sintomática con los objetivos siguientes:

- Supervisión del ritmo cardíaco y detección automática de bradicardias;
- Compensación de bradicardias mediante estimulación auricular o ventricular (dispositivos monocamerales) o estimulación secuencial AV (dispositivos bicamerales y tricamerales);
- Resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular multisitio (dispositivos tricamerales)

Formas de diagnóstico y de tratamiento

El dispositivo monitoriza el ritmo cardíaco y reconoce y trata las bradicardias automáticamente. BIOTRONIK Home Monitoring® permite a los médicos supervisar la terapia las 24 horas del día.

Grupo de usuarios previsto

Aparte de los conocimientos médicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos acerca del funcionamiento y las condiciones de funcionamiento de un sistema implantable. Únicamente personal médico especializado con estos conocimientos específicos está capacitado para emplear los dispositivos.

Si los usuarios no disponen de estos conocimientos, no estarán autorizados a utilizar el sistema implantable hasta que reciban la correspondiente formación.

BIOTRONIK ofrece formaciones especializadas para determinados grupos de destinatarios.

Solicite información sobre la oferta actual de formación continuada a BIOTRONIK:

education.training@biotronik.com

Utilidad clínica prevista

Las utilidades clínicas para los pacientes asociados al uso de marcapasos implantables son la detección de una baja frecuencia cardíaca no fisiológica (bradicardia) de un paciente y el posterior restablecimiento de una frecuencia cardíaca fisiológica. El correspondiente resultado de esta ventaja clínica se define como la correcta compensación de una bradicardia mediante una estimulación antibradicardia.

Los marcapasos tricamerales ofrecen como ventaja clínica adicional la mejora de la fracción de eyección y/o el gasto cardíaco en pacientes con insuficiencia cardíaca y asincronía interventricular. El correspondiente resultado de esta ventaja clínica es la correcta resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular multisitio.

Indicaciones

Los marcapasos monocamerales y bicamerales están indicados para el tratamiento de bradicardias sintomáticas con ayuda de la estimulación antibradicardia.

Los marcapasos tricamerales están indicados

- para pacientes que padezcan una insuficiencia cardiaca crónica con una reducción de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI \leq 35 %) y asincronía (definida como duración del QRS \geq 130 ms).
- para pacientes que presenten insuficiencia cardiaca y una FEVI reducida ($<$ 40 %) con un bloqueo AV y una gran necesidad de estimulación ventricular.
- para pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y fibrilación auricular sintomática con una frecuencia cardiaca incontrolada a los que pueda realizárseles una ablación de la conexión AV (independientemente de la duración del QRS).

Las indicaciones más frecuentes para la implantación de un marcapasos permanente son una enfermedad del nodo sinusal (SND) sintomática y un bloqueo AV sintomático de alto grado.

Además de las indicaciones más frecuentes anteriormente citadas, se incluyen las siguientes enfermedades, si bien sin limitarse a ellas:

- Bloqueo bifascicular crónico
- Síncope neurocardiogénico y síndrome de hipersensibilidad del seno carotídeo
- Cardiomiopatía hipertrófica
- Estimulación para la detección y terminación de una taquicardia
- Pacientes con enfermedades cardíacas de nacimiento

Los pacientes que presenten una ventaja hemodinámica por el mantenimiento de la sincronía AV deberán ser considerados para los modos bicamerales. Los modos bicamerales están especialmente indicados para el tratamiento de trastornos de conducción que requieran tanto el restablecimiento de la frecuencia cardiaca como la sincronía AV, por ejemplo, enfermedades de los nodos AV, un gasto cardiaco reducido o una insuficiencia cardiaca asociada a trastornos de conducción, como taquiarritmias, que se suprimen mediante la estimulación crónica.

La estimulación con adaptación de frecuencia con marcapasos está indicada en pacientes con incompetencia cronotrópica, los cuales se beneficiarían de las frecuencias de estimulación elevadas en caso de actividad física simultánea.

Para los dispositivos de BIOTRONIK son válidos los métodos reconocidos en general de diagnóstico diferencial, así como las indicaciones y las recomendaciones para la terapia con marcapasos. Ofrecen orientación al respecto las guías de las sociedades de cardiología actuales. Recomendamos que se tengan en cuenta las indicaciones publicadas de la European Society of Cardiology (ESC), así como las de la Heart Rhythm Society (HRS), el American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA), la Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) y otras asociaciones de cardiología nacionales.

Dependiendo de la anatomía del paciente, los marcapasos se colocan en la región pectoral o en la región abdominal.

Grupos de pacientes previstos

Los marcapasos están destinados a adultos (incluyendo a pacientes inmunodeprimidos o mayores).

Los marcapasos están indicados para pacientes embarazadas, si bien la necesidad de limitar los controles de rayos X en mujeres embarazadas puede complicar la implantación de los dispositivos.

De forma alternativa, se recomienda recurrir a otro proceso de obtención de imágenes.

Los marcapasos están destinados a niños que puedan llevar un dispositivo con las dimensiones de un marcapasos. Pueden darse complicaciones técnicas considerables debidas al crecimiento del paciente y al tamaño de los electrodos utilizados.

Los marcapasos no son aptos para recién nacidos o lactantes.

Puesto que no se cuenta con estudios clínicos aleatorizados sobre la estimulación antibradicardia en pacientes pediátricos o embarazadas, el grado de evidencia para las recomendaciones de las directrices se basa en el consenso.

Contraindicaciones

- Sepsis
- Bloqueo AV/bradicardia sinusal transitorio/a o reversible

No existen más contraindicaciones para la implantación de marcapasos monocamerales, bicamerales o tricamerales multifunción, asumiendo que la implantación se anticipe a un diagnóstico diferencial conforme a los principios de cardiología actuales publicados por ESC/ACC/AHA/HRS y no se ajusten modos o combinaciones de parámetros peligrosos para el paciente (por ejemplo, estimulación unipolar en combinación con un desfibrilador automático implantable).

Presentación del sistema

Familia de generadores

Esta familia de generadores está compuesta por generadores monocamerales, bicamerales y tricamerales con o sin Home Monitoring. No todos los tipos de dispositivos se encuentran disponibles en todos los países.

Existen las variantes de generador siguientes:

Tipo de dispositivo	Variantes con Home Monitoring	Variantes sin Home Monitoring
Monocameral	Enitra 6 SR-T, Enitra 8 SR-T	Enitra 6 SR
Bicameral	Enitra 6 DR-T, Enitra 8 DR-T	Enitra 6 DR
Tricameral	Enitra 8 HF-T, Enitra 8 HF-T QP	—

Etiqueta del producto

Todos los productos se identifican por una llamada identificación única (UDI, Unique Device Identification por las siglas en inglés). Esta permite la identificación única de los productos.

La primera parte del UDI especifica el identificador específico del producto UDI-DI (Unique Device Identification Device Identifier), que se puede encontrar junto al símbolo UDI en la etiqueta.

Enitra 6

Tipo de dispositivo	UDI-DI
SR	04035479147846
SR-T	04035479147815
DR	04035479147723
DR-T	04035479147693

Enitra 8

Tipo de dispositivo	UDI-DI
SR-T	04035479147785
DR-T	04035479147662
HF-T	04035479147617
HF-T QP	04035479147600

Asimismo, el identificador básico B-UDI-DI (DI del identificador de producto básico o Basic Unique Device Identification Device Identifier) se asigna a varios productos.

El B-UDI-DI es: 4035479BUDI00005PU

Con este B-UDI-DI puede consultar información suplementaria sobre el producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED).

Generador

La carcasa del generador es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. La forma elipsoidal facilita el encapsulamiento en la zona de los músculos pectorales. La carcasa actúa como polo opuesto en caso de configuración unipolar de los electrodos.

Conexiones de los electrodos

BIOTRONIK ofrece marcapasos con bloques conectores para distintos puertos estandarizados.

- IS-1
- IS-1/IS4

Nota

Los electrodos adecuados deben ser acordes con las normas:

- Al puerto IS-1 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 5841-3 y que incorporen un conector de electrodo IS-1.
- Al puerto IS4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo IS4.

Nota

El dispositivo y los electrodos deben ser compatibles.

- Al tipo de generador HF QP con IS4 solo se le pueden conectar electrodos tetrapolares a los puertos de los conectores IS4.

Nota

Para conectar electrodos con otro tipo de conexiones utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.

- Diríjase a BIOTRONIK para aclarar cualquier duda acerca de la compatibilidad con electrodos de otros fabricantes.

IS-1

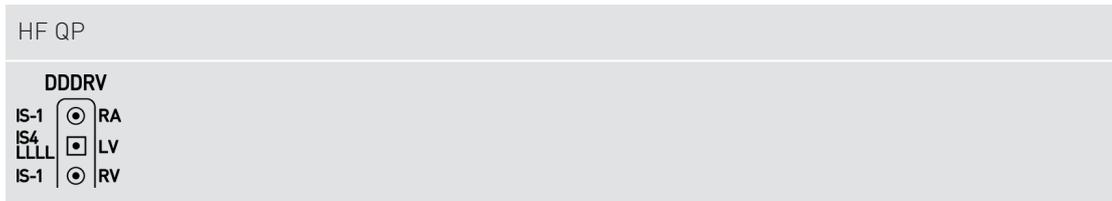
La inscripción del dispositivo proporciona información sobre la disposición de los puertos en el bloque de conexión:

SR	DR	HF
VVIR/AAIR	DDDR	DDDRV
IS-1	 IS-1	 IS-1

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
A/RA	IS-1	Unipolar, bipolar	Aurícula	DR, HF
V/RV	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo derecho	SR, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF

IS-1/IS4

La inscripción del dispositivo proporciona información sobre la disposición de los puertos en el bloque de conexión:



Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Unipolar, bipolar	Aurícula	HF QP
RV	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo derecho	HF QP
LV	IS4	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF QP

Electrodos

Los electrodos de BIOTRONIK están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad, ofrecen estabilidad a largo plazo y están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor. Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento. Los electrodos con esteroides reducen los procesos inflamatorios. El modelo fractal de electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos, impedancias de estimulación elevadas y un riesgo de sobredetección mínima.

BIOTRONIK ofrece una serie de diferentes adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos dispositivos.

Telemetría

La comunicación telemétrica entre el generador y el programador puede establecerse tras la inicialización bien mediante la aplicación de un cabezal de programación (PGH) o bien mediante la telemetría de RF inalámbrica (telemetría de alta frecuencia).

Programador

El programador posee un módulo integrado para la telemetría de RF.

En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente ECG, EGMI, marcadores y funciones.

Gracias al programador es posible determinar los umbrales de estimulación y efectuar todas las pruebas durante un seguimiento presencial; además, se puede modificar el programa permanente y transferirlo al dispositivo.

El programador permite además consultar la configuración del modo y de las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del dispositivo.

Modos

La configuración del modo depende del diagnóstico concreto:

Tipo de generador	Modos	Estándar
SR	<ul style="list-style-type: none"> • WI-CLS (solo serie 8) • WVIR, V00R, AAIR, A00R • VI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF 	WVIR
DR	<ul style="list-style-type: none"> • WI-CLS, DDD-CLS (solo serie 8) • DDD-ADI, DDDR-ADIR (series 6 y 8) • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • WVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF 	DDDR
HF (QP) (serie 8)	<ul style="list-style-type: none"> • WI-CLS, DDD-CLS • DDD-ADI, DDDR-ADIR • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • WVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF 	DDDR

Nota

Home Monitoring es posible en todos los modos.

El modo OFF solo funciona temporalmente, por ejemplo, durante una prueba.

Códigos NBG

AAIR o VDDR es el código NBG para el modo antibradicardia de los generadores monocamerales:

A/V	Estimulación en la aurícula o en el ventrículo
A/V	Detección en la aurícula o en el ventrículo
I	Inhibición de impulsos en la aurícula y el ventrículo
R	Adaptación de frecuencia

DDDR es el código NBG para el modo antibradicardia del generador bicameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

DDDRV es el código NBG para el modo antibradicardia del generador tricameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia
V	Estimulación multisitio en ambos ventrículos

BIOTRONIK Home Monitoring®

Aparte del tratamiento efectivo de estimulación, BIOTRONIK ofrece una gestión integral de la terapia.

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos y terapéuticos y datos técnicos del dispositivo a un transmisor por medio de una antena situada en el bloque conector del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al BIOTRONIK Service Center a través de la red de telefonía móvil.
- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por SMS o correo electrónico.
- Los resultados de esta evaluación se ponen a disposición de los médicos encargados del tratamiento de forma resumida en la plataforma segura de Internet denominada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del generador que indican eventos especiales del corazón del paciente o del generador se transmiten con el siguiente mensaje regular.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

Números de referencia de Enitra

Enitra 6

Los generadores se pueden adquirir como sigue:

	IS-1	IS4
SR	407165	—
SR-T	407162	—
DR	407153	—
DR-T	407150	—

Enitra 8

Los generadores se pueden adquirir como sigue:

	IS-1	IS4
SR-T	407159	—
DR-T	407147	—
HF-T	407142	—
HF-T QP	—	407141

Posibilidades de suministro

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Envase estéril con dispositivo
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de implante

Nota

El manual técnico para el dispositivo se suministra impreso en el envase de almacenamiento y también se encuentra disponible en formato digital en Internet:<https://manuals.biotronik.com>

Nota

El documento de garantía se suministra impreso en el envase de almacenamiento y también se encuentra disponible en formato digital en Internet:<https://www.biotronik.com/warranty-booklet>

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo
- Destornillador

Funciones diagnósticas y terapéuticas

Resumen general

Todos los sistemas disponen de numerosas funciones para el diagnóstico rápido y el tratamiento seguro de las bradicardias.

- Las funciones automáticas permiten implantar, configurar y controlar el marcapasos sin problemas y en poco tiempo.
- Inicialización automática tras la implantación: el generador detecta los electrodos implantados de forma automática y configura la polaridad. Las funciones automáticas del software se activan al cabo de 10 min.

Funciones diagnósticas

- Los datos de los últimos seguimientos y consultas se registran junto con los episodios de arritmia; se guardan junto con otros datos con el fin de poder evaluar en todo momento el estado del paciente y el del generador.
- Para controlar el funcionamiento de los electrodos se mide la impedancia en el generador de forma automática, continua y por debajo del umbral, tanto si hay un impulso de estimulación como si no.
- En los seguimientos presenciales, el EGMI se indica con marcadores, una vez establecida una conexión telemétrica durante el proceso de prueba con el programador.

Estimulación bradicardia

- Detección: las amplitudes de las ondas P y R se miden en el generador permanentemente y de forma totalmente automática para registrar también los cambios de amplitud. La sensibilidad auricular y ventricular también se adapta de forma continua y totalmente automática. Se calcula la media de los datos de medida y se puede mostrar la tendencia.
- Umbrales de estimulación: Los umbrales de estimulación se determinan automáticamente en el dispositivo; en los dispositivos monocamerales, los del ventrículo derecho, en los dispositivos bicamerales, los auriculares y del ventrículo derecho, en los dispositivos tricamerales, los umbrales de estimulación auriculares y de los ventrículos derecho e izquierdo. El control de captura permite ajustar las amplitudes de impulso de modo que, cada vez que se modifique el umbral de estimulación, se estimule con la amplitud óptima para el paciente.
- Temporizado: A fin de evitar las taquicardias mediadas por el marcapasos, en los dispositivos bicamerales y tricamerales la estimulación auricular se controla en especial mediante la adaptación automática del periodo refractario auricular (función PVARP automática: periodo refractario auricular postventricular automático).
- Forma especial y adicional de la adaptación de frecuencia en generadores de la serie 8: una mayor demanda cardíaca se detecta mediante la medición fisiológica de la impedancia. El principio de medida se basa en la contractilidad (inotropía) modificada del miocardio (función CLS: estimulación de ciclo cerrado). En el modo CLS, la adaptación de la frecuencia se inicializa y se optimiza automáticamente.
- Supresión de la estimulación ventricular: cuando la estimulación ventricular no es necesaria, se puede evitar favoreciendo la conducción intrínseca (supresión de la función Vp). Durante este proceso, se puede adaptar el generador a los cambios de la conducción. En caso de conducción intrínseca, el generador pasa de un modo DDD(R) a un modo ADI(R).
- Serie 8: para mejorar el rendimiento cardíaco, durante el seguimiento presencial se efectúa una prueba automática de retardo AV. Se calcularán retardos AV; pueden adoptarse los valores óptimos.

Terapia de resincronización

Para resincronizar los ventrículos, los generadores tricamerales disponen de funciones para configurar diversos retardos VV.

- También se dispone del control de captura automático para el ventrículo izquierdo con seguimiento automático del umbral de estimulación o monitorización automática del umbral de estimulación (ATM) con el objetivo de obtener análisis de tendencias.
- Para evitar tener que volver a operar en caso de que aumente el umbral de estimulación en el lado izquierdo o de que se produzca una estimulación indeseada del nervio frénico, en un generador tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del ventrículo izquierdo; con el tipo de generador HF QP, hasta 13 vectores.
- Serie 8: con el tipo de generador QP, la prueba del vector VI ofrece una medida rápida del umbral de estimulación, del umbral de estimulación del nervio frénico y de la impedancia de estimulación. Además se indica la influencia relativa en el tiempo de servicio. Los resultados de medida se evalúan automáticamente, para que se pueda configurar la polaridad de estimulación óptima. Además, la breve prueba de conducción VD-VI apoya esta selección.
- Función diagnóstica adicional en caso de estimulación biventricular: la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la actividad del paciente y la impedancia torácica se monitorizan continuamente.

Programas

Hay distintos programas de terapia:

- Los parámetros preconfigurados están disponibles para indicaciones de marcapasos más frecuentes (función Program Consult).
- Los ajustes individuales pueden guardarse en tres programas de terapia distintos.

Los generadores con ProMRI detectan los equipos de RMN

El sensor permite detectar de manera fiable el campo magnético estático de un equipo de RMN. Este sensor puede activarse durante un seguimiento presencial mediante la función MRI AutoDetect un máximo de 14 días.

Si durante el periodo ajustado el paciente se acerca a un equipo de RMN, el generador detecta su campo magnético estático y activa automáticamente el programa RMN preconfigurado. Una vez se aleje del tomógrafo, se restablecerá de manera automática el programa permanente.

Funciones de Home Monitoring

- Una vez al día, el dispositivo envía de forma automática información al transmisor. Además, cuando se produce un evento, envía automáticamente un mensaje de aviso que se transmite al Service Center. Asimismo, es posible generar mensajes prueba con ayuda del programador.
- Serie 8: Es posible planificar citas de seguimiento asistido por Home Monitoring mediante el Home Monitoring Service Center.
- Algunos ejemplos de datos médicos importantes que aparecen en los mensajes del dispositivo son:
 - Arritmias auriculares y ventriculares
 - Parámetros relevantes para los electrodos de la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
 - Estadísticas actuales
 - IEGM-Online HD con un máximo de 3 canales con una alta resolución (High Definition)

2 Indicaciones generales de seguridad

Información general referente al manejo seguro del dispositivo

Observe las indicaciones y siga las instrucciones



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente, peligro para el médico e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica condiciones especiales. Tanto desde el transporte hasta el almacenamiento como en lo referente a la esterilidad o las complicaciones técnicas, sin olvidar los aspectos que requieren especial atención durante la implantación o los riesgos de las terapias que todos los portadores de un marcapasos deben conocer, siempre es válido lo siguiente: el sistema implantable es sensible y no debe dañarse para no causar ningún daño al paciente.

- Siempre deben observarse y seguirse todas las indicaciones de este manual, así como las de otros manuales técnicos similares.

Indicaciones de seguridad y advertencias en este manual técnico

Este manual técnico proporciona información relacionada con la seguridad en varios temas:

- En primer lugar, hay instrucciones generales de seguridad que son fundamentalmente válidas. En este manual técnico, estos son principalmente los siguientes temas:
 - Información general sobre el manejo seguro del producto
 - Condiciones de funcionamiento
 - Posibles complicaciones técnicas
 - Posibles riesgos médicos
- Por otro lado, hay advertencias especiales y generales con respecto a la implantación, que llaman la atención en el contexto de la acción y dan instrucciones para un trabajo seguro. En este manual técnico, estos son principalmente los siguientes temas:
 - Procedimiento de implantación
 - Medidas de precaución durante la programación
 - Seguimiento
 - Información para el paciente
 - Indicaciones de recambio
 - Explantación y sustitución del dispositivo

Las advertencias están especialmente marcadas en este manual técnico con un símbolo  y un término indicativo: si no se siguen las instrucciones, el paciente podría sufrir daños severos para la salud e incluso mortales.

Evitar situaciones de riesgo

Toda la información relativa a la seguridad aparece categorizada de la siguiente manera:

- Riesgo: En caso de incumplimiento, puede provocarse una lesión grave o incluso la muerte.
- Peligro: En caso de incumplimiento, se da una situación de posible riesgo que puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.
- Atención: En caso de incumplimiento, se da una situación de posible riesgo que puede provocar lesiones de entidad moderada.
- Precaución: En caso de incumplimiento, se da una situación de posible riesgo que puede provocar lesiones leves o daños materiales.

Manuales técnicos

Los manuales técnicos se suministran en el envase de almacenamiento, o están disponibles en formato digital en Internet: <https://manuals.biotronik.com>

1. Observe todos los manuales técnicos pertinentes.
2. Conserve los manuales técnicos para poder consultarlos en el futuro.

Para garantizar un empleo seguro, es imprescindible tener en cuenta, además del presente manual técnico, los manuales técnicos siguientes:

- Manual técnico del generador
- Manual técnico del Home Monitoring Service Center
- Manuales técnicos de los electrodos
- Manual técnico del programador y de sus accesorios
- Manuales técnicos del software del programador
- Manual técnico de cables, adaptadores y accesorios
- Manual «ProMRI - Sistemas implantables MR conditional»

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SCCP, por las siglas en inglés de *Summary of Safety and Clinical Performance*) forma parte de la documentación técnica del producto. La Comisión Europea pondrá a disposición en internet el resumen actual en formato digital: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Las autoridades competentes pueden consultarse en: <https://ec.europa.eu>

Condiciones de funcionamiento



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica condiciones de funcionamiento especiales. Si no se observan, el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado. En tal caso, el paciente puede estar en peligro.

- Observe las siguientes condiciones de funcionamiento.

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

Cerca de los dispositivos no debe haber interferencias electromagnéticas.

- Los generadores no se deben almacenar cerca de imanes ni de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos derivados del tiempo de almacenamiento, véase la información de la batería.

Temperatura durante el transporte y el almacenamiento

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el dispositivo.

- Rango de temperaturas permitido: de +5 °C a +30 °C
- Rango de temperaturas permitido durante un tiempo breve: de -10°C a +45°C

Suministro estéril

El generador y el destornillador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el sellado de control de calidad no están dañados.

- Verifique que el envase no presente daños.
- No utilice las piezas de los envases dañados.

Envase estéril

El generador y el destornillador están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados: El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Un solo uso

El generador y el destornillador están diseñados para un solo uso.

El dispositivo no debe reutilizarse ni reesterilizarse, pues esto conlleva los siguientes riesgos:

- Daños mecánicos y eléctricos del dispositivo, en especial, daños en los puertos del cabezal de conexiones
- Estado no permitido de la batería
- Riesgos de infección derivados del dispositivo

Para que el dispositivo se halle en buen estado y pueda funcionar correctamente:

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

El destornillador también está diseñado para un solo uso

Posibles complicaciones



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica complicaciones especiales. Es imprescindible tenerlos presentes para evitar que el funcionamiento del dispositivo resulte afectado y, por tanto, poner en riesgo al paciente.

- Observe atentamente toda la información de seguridad que se incluye a continuación.

Generalidades sobre complicaciones médicas

En general, con los dispositivos de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, que afectan tanto a pacientes como a los sistemas implantables.

- Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia antiarrítmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras circunstancias, los parámetros configurados pueden ser ineficaces. En especial, no puede descartarse que las terapias puedan inducir o acelerar taquiarritmias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.

El estado actual de la ciencia y la técnica proporciona una orientación fundamental.

Posibles efectos secundarios indeseados e incidencias

Entre las posibles complicaciones se incluyen, por ejemplo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, infecciones o reacciones tisulares. La bibliografía cita como posibles riesgos residuales:

- Infección en el sistema circulatorio, infección de la bolsa de implantación, infección periférica por una herida de la piel
- Anestesia o sedación prolongada, parada cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda y grave, embolia pulmonar, embolismo venoso, reacción tóxica o alérgica aguda y crónica
- Náuseas / malestar / ligeros mareos, limitación del rendimiento
- Contracciones musculares, cargas térmicas de los tejidos, irritación mecánica de los tejidos
- Prolongación de un estado médico no deseado, daños para el entorno, intervenciones invasivas reiteradas

Miopotenciales esqueléticos

El generador adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al ámbito de frecuencias del ritmo espontáneo que los miopotenciales esqueléticos normalmente no se llegan a detectar. No obstante, sobre todo en caso de configuración unipolar y/o de sensibilidad muy elevada, pueden clasificarse los miopotenciales esqueléticos como ritmos espontáneos y, según la interferencia, provocarse una inhibición o una terapia antiarrítmica.

- En caso necesario, realice un seguimiento para evaluar la sensibilidad y el modo.

Estimulación nerviosa y muscular

Un sistema implantable compuesto por electrodos unipolares y un generador sin recubrimiento puede provocar una estimulación no deseada del diafragma si la amplitud de impulso configurada es alta al principio o constantemente.

Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable. Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Dislocación del electrodo
- Fractura del electrodo
- Defectos del aislamiento
- Fallo de los componentes del dispositivo
- Agotamiento de la batería
- Fallo de telemetría

Interferencias electromagnéticas (IEM)

Cualquier dispositivo puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo espontáneo:

- En el diseño de los dispositivos BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.
- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo de impulsos, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asíncrona.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el generador o la punta del electrodo.
- Evalúe siempre la configuración de la detección y del modo disparado.

Comportamiento del generador en caso de IEM

En caso de interferencias electromagnéticas o miopotenciales indeseados, el generador estimula de manera asíncrona durante todo el periodo en el que se sobrepase la frecuencia de interferencia.

Campos magnéticos estáticos

El marcapasos conmuta a la respuesta imán a partir de una potencia de campo $> 1,0$ mT.

Posibles riesgos



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica riesgos especiales. Es imprescindible tenerlos presentes para evitar que el funcionamiento del dispositivo resulte afectado y, por tanto, poner en riesgo al paciente.

- Observe atentamente toda la información de seguridad que se incluye a continuación.

Procedimientos que deben evitarse

A causa de posibles daños para el paciente o el generador y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, los procedimientos siguientes deben evitarse:

- Ultrasonidos terapéuticos
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

Procedimientos terapéuticos y de diagnóstico arriesgados

En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el dispositivo se podría averiar, y la vida del paciente podría correr peligro.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electrocauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto de presión nociva. A veces los efectos nocivos no son constatables de inmediato en el dispositivo.

Por ello, si es imposible evitar el procedimiento de riesgo, téngase en cuenta lo siguiente:

- Tenga preparado un desfibrilador externo.
- Aisle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- En caso necesario, cambie el funcionamiento del marcapasos a los modos asíncronos.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.

Desfibrilación externa

El generador está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa.

Sin embargo, cualquier dispositivo puede verse dañado por una desfibrilación externa. Por medio de las corrientes inducidas sobre los electrodos implantados se puede formar tejido necrótico alrededor de la punta de los electrodos. En consecuencia, las características de detección y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

- Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el generador y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del generador y de los electrodos implantados.

Radioterapia

A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento es preciso evitar el empleo de radioterapia terapéutica. No obstante, si es preciso aplicar alguna de las terapias mencionadas, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo.

La complejidad de todos los factores influyentes (por ejemplo, las distintas fuentes de radiación, la gran variedad de generadores o las condiciones terapéuticas) no permite establecer unas directivas que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el generador. En caso de un tratamiento con radiación ionizante, la norma ISO 14708 sobre dispositivos médicos implantables activos exige las medidas siguientes:

- Observe las indicaciones acerca de procedimientos terapéuticos y de diagnóstico arriesgados.
- Apantalle el dispositivo contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema implantable funciona correctamente.

Nota

Para cualquier duda referente a la valoración de utilidad y riesgo diríjase a su representante local de BIOTRONIK.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética (RMN) solo puede emplearse en condiciones especiales. Debe evitarse el daño o la destrucción del sistema implantable por fuerte interacción magnética y perjuicios para el paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del sistema implantable.

En BIOTRONIK, los dispositivos con la función «MR conditional» incluyen la identificación ProMRI. Siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema implantable, es posible realizar una imagen por resonancia magnética.

- El manual «ProMRI (Sistemas implantables MR conditional)» contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de RMN de forma segura.
Descarga del manual digital desde el sitio web: <https://manuals.biotronik.com>
- Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.
- ¿La homologación de «MR conditional» tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.

3 Implantación

Procedimiento de implantación



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente, peligro para el médico e interferencias del dispositivo

La preparación del trabajo y el procedimiento de implantación requieren medidas especiales.

- Aplique meticulosamente todas las medidas que se indican a continuación.

Preparación de los componentes

Se necesitarán las siguientes piezas:

- Generador con destornillador de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introductor:
 - Generador monocameral: un electrodo unipolar o bipolar para el ventrículo derecho o la aurícula derecha
 - Generador bicameral: un electrodo unipolar o bipolar para la aurícula y para el ventrículo derecho
 - Generador tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar, bipolar o tetrapolar
- Las conexiones permitidas son IS-1 e IS4: Para conectar los electrodos con otras conexiones o conectar electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.
- Conector ciego de BIOTRONIK
- Programador de BIOTRONIK con telemetría sin cabezal integrada y cables autorizados
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

Control de IEM en el entorno quirúrgico



ADVERTENCIA

Efectos nocivos de las interferencias electromagnéticas (IEM) en el funcionamiento del dispositivo

Aunque el dispositivo está protegido por filtros contra IEM, las funciones para la detección en entornos médicos pueden verse afectadas hasta el punto de que el dispositivo ya no vuelva a funcionar correctamente.

- Compruebe si hay interferencias electromagnéticas en el entorno quirúrgico y, en su caso, elimínelas.
- Mantenga una distancia adecuada respecto a las fuentes electromagnéticas.

Tenga preparado un desfibrilador externo.

A fin de poder reaccionar ante emergencias imprevistas o posibles fallos técnicos del generador:

- Tenga preparado un desfibrilador externo que funcione y palas o electrodos adhesivos.

Desembalaje del generador



ADVERTENCIA

Terapia inadecuada debido a daños en el generador

Si el dispositivo, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados y provocar que el dispositivo ya no funcione correctamente.

- Utilice un dispositivo de recambio.
- Envíe el dispositivo averiado a BIOTRONIK.

1. Retire el papel de sellado del contenedor exterior de plástico por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
2. Sujete el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extráigalo del contenedor de plástico exterior.
3. Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interior estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Nota

El generador se entrega desactivado y se puede implantar en cuanto se desembala sin tener que activarlo manualmente.

Comprobación de los componentes

Los daños en uno de los componentes pueden conllevar complicaciones o fallos.

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- No utilice las piezas de los envases dañados.
- Cambie los componentes dañados.
- No deben acortarse los electrodos.

Ubicación

Normalmente el marcapasos se implanta por vía subcutánea o subpectoral teniendo en cuenta la configuración de los electrodos y la anatomía del paciente.

Resumen: Implantación

1. Modele la bolsa de implantación y prepare la vena.
2. Introduzca los electrodos y efectúe las medidas.
3. Conecte el generador y los electrodos.
4. Coloque el generador.
El generador inicia por sí solo la inicialización automática.
5. Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa preparada.
6. Cierre la bolsa de implantación.
7. Antes de realizar pruebas o de configurarlo, espere a que finalice la inicialización automática del generador.

Nota

Si fuera necesario, el generador se puede programar también antes de la inicialización automática o durante esta.

Prevención de daños en el bloque conector

Los tornillos de conexión se deben enroscar o desenroscar con cuidado.

- Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

Prevención de cortocircuitos en el bloque conector



ADVERTENCIA

Cortocircuito a causa de puertos abiertos

Los puertos del bloque conector que se encuentren abiertos y con ello carezcan de hermeticidad contra electrolitos pueden generar corrientes eléctricas indeseadas hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el generador.

- Cierre los puertos no utilizados con conectores ciegos.

Guardar la distancia entre los electrodos



ADVERTENCIA

Terapia insuficiente

Si los electrodos no están separados por una distancia adecuada o están mal colocados, puede producirse una detección de campo lejano.

- Los electrodos no deben tocarse. Coloque los polos proximales y distales de los nuevos electrodos implantados a suficiente distancia de los electrodos antiguos.

Conexión del conector de electrodo al generador

1. Retire los estiletes y sus introductores.
2. Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventrículo derecho al puerto VD.
Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 de la aurícula al puerto A.
Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 o el tetrapolar IS4 del ventrículo izquierdo al puerto VI.
3. Introduzca el conector del electrodo (sin doblar el conductor) en el bloque de conexión hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.
4. Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5. Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6. Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
7. A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión.
 - ▶ Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la conexión del electrodo.

Colocación del cabezal de programación

En el cabezal de programación (PGH) se encuentra un croquis del generador que sirve como orientación para posicionar el cabezal y garantizar así una telemetría adecuada.

- Procure posicionar correctamente el PGH.

Cómo establecer la telemetría RF

El programador debe encontrarse como máximo a 3 m del dispositivo; es preferible que no haya obstáculos entre el paciente y el programador.

1. Conecte la telemetría de RF desde el programador.
2. Coloque el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que el programador muestre una inicialización correcta:



- ▶ El navegador muestra el símbolo de telemetría de RF y la barra de estado indica la intensidad de la señal.
3. Retire el cabezal de programación.

Inicialización automática

Cuando se detecte el primer electrodo conectado, la inicialización automática empieza de forma automática.

En general, 10 min tras la conexión del primer electrodo, la inicialización automática finaliza. Si durante este tiempo no se ha transmitido ningún programa más, el generador funciona con las funciones automáticas activas en el programa de fábrica o en el programa preajustado por el usuario.

No hace falta configurar manualmente la polaridad de los electrodos ni medir las impedancias de los electrodos.

Nota

Después de la inicialización automática, todos los parámetros están activados como en el programa estándar.

Comportamiento durante la inicialización automática

- Si se transmite un programa permanente:
Se concluye la inicialización automática y el programa transmitido pasa a estar activo.
- Realización de pruebas:
Las pruebas no pueden realizarse durante la inicialización automática, por lo que es preciso cancelarla. La inicialización automática no continúa acto seguido.

Medidas de precaución durante la programación

Atención

Información de seguridad

La programación de dispositivos requiere medidas de precaución especiales.

- Siga meticulosamente todas las medidas de precaución.

Comprobación del sistema implantable

- Después de la inicialización automática, realice un seguimiento para comprobar que el sistema implantable funciona correctamente.
- Realice una prueba del umbral de estimulación para establecerlo.

Realización de pruebas estándar y monitorización de pacientes

Incluso durante la realización de pruebas estándar el estado del paciente puede volverse crítico a causa de un parámetro inadecuado o de un fallo de telemetría.

- Téngalo preparado un equipo de asistencia completa del paciente incluso durante las pruebas.
- Tras la prueba del umbral de estimulación, compruebe si dicho umbral es justificable tanto desde un punto de vista clínico, como técnico.
- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente.
- En su caso, interrumpa la prueba.

Cancelación de la telemetría

Los fallos de telemetría o del programador que surjan durante la ejecución de programas temporales (pruebas de seguimiento) pueden conllevar una estimulación inadecuada del paciente. Tal es el caso, si el programador no se puede manejar debido a un fallo del programa o a un defecto de la pantalla táctil y, por consiguiente, resulta imposible concluir el programa temporal. Ante esta situación, la solución consiste en cancelar la telemetría, de modo que el generador se conmute automáticamente al programa permanente.

- En caso de telemetría con PGH: levante el cabezal de programación, como mínimo, 30 cm.
- En caso de telemetría de RF: desconecte y recolocque el programador.
- Desconecte las posibles fuentes de interferencias.

Cómo evitar las configuraciones de parámetros críticas

No deben configurarse modos ni combinaciones de parámetros que supongan un peligro para el paciente.

- Antes de configurar la adaptación de frecuencia, constate los límites de carga del paciente.
- Después de la configuración, es preciso controlar la tolerancia y la eficacia de las combinaciones de parámetros.

Configuración manual de la polaridad de los electrodos

Existe peligro de un bloqueo de entrada o salida y, por ello, solo se debe configurar una polaridad de electrodo bipolar (detección/estimulación) si se han implantado también electrodos bipolares.

Configuración de la detección

Los parámetros configurados manualmente pueden ser poco fiables, p. ej., una protección de campo lejano inadecuada puede evitar la detección de impulsos intrínsecos.

- Utilice el control automático de sensibilidad.
- En caso de configuración manual: compruebe si hay detección de campo lejano y, en caso necesario, adapte el tiempo de blanking al ajuste de la detección.

Configuración de la sensibilidad

Si la sensibilidad del generador se ajusta con un valor $< 2,5$ mV/unipolar, pueden producirse interferencias a causa de los campos electromagnéticos.

- Por este motivo, se recomienda ajustar un valor de $\geq 2,5$ mV/unipolar, conforme al párrafo 28.22.1 de la norma EN 45502-2-1. El ajuste de valores de sensibilidad $< 2,5$ mV/unipolar implica una necesidad clínica explícita. La selección y el mantenimiento de tales valores debe efectuarse exclusivamente bajo supervisión médica.

Nota

Para que cumpla los requisitos sobre compatibilidad electromagnética, la sensibilidad de la aurícula debe ser de $\geq 0,3$ mV/bipolar. Si es preciso ajustar valores con una mayor sensibilidad $< 0,3$ mV/bipolar, deben adoptarse medidas que garanticen una terapia sin interferencias.

Prevención de complicaciones mediadas por el generador

Los dispositivos de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir de forma óptima las complicaciones inducidas por el dispositivo:

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- En dispositivos bicamerales: Active la protección TMM y, con ayuda del criterio VA, ajústela para que las frecuencias de estimulación no sean demasiado altas en caso de conducción retrógrada.
- Ajuste el criterio VA: el objetivo es configurar el criterio VA de modo que sea más prolongado que el tiempo de conducción retrógrada más largo que se haya medido.

Prevención de la transmisión de taquicardias auriculares

Los generadores de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir la conducción de taquicardias auriculares a los ventrículos:

- Configure el cambio de modo en los pacientes indicados.
- Configure la frecuencia superior y los periodos refractarios de modo que se eviten los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.
- Configure todos los parámetros de modo que se eviten los cambios constantes entre los modos de control auricular y ventricular.

Estimulación del nervio frénico ininterrumpible

En casos muy aislados de estimulación VI, la estimulación crónica del nervio frénico no se puede eliminar por cambio de la programación disponible de la estimulación del ventrículo izquierdo o por otras medidas.

- En caso necesario, configure un modo del ventrículo derecho tanto en el programa permanente como en el cambio de modo.

Prevención de riesgos en caso de una estimulación exclusiva del VI

Si, habiéndose configurado una estimulación exclusiva del ventrículo izquierdo, se produce una dislocación del electrodo, existen los riesgos siguientes: pérdida de la estimulación ventricular e inducción de arritmias auriculares.

- Sopesese minuciosamente los parámetros de detección y estimulación en relación con una posible pérdida de la terapia.
- Para pacientes que dependen del generador, queda desaconsejada una estimulación exclusiva del VI.
- Considere la posibilidad de suspender el control activo de captura automático.
- En los seguimientos y las pruebas del umbral de estimulación, considere una pérdida de la estimulación ventricular sincronizada.
- El cambio de modo no permite una estimulación exclusiva del VI. Considere este efecto cuando configure los parámetros del cambio de modo.

Prevención de la estimulación unipolar si se ha implantado un DAI al mismo tiempo

Si además del marcapasos también se implanta un DAI y se produce un fallo en los electrodos, se puede pasar a la estimulación unipolar tras un reset del marcapasos o con la comprobación automática del electrodo. El DAI podría inhibir o desencadenar terapias antitaquicardia por error.

- Con esta configuración no se admiten electrodos unipolares.

Detección de fallos en los electrodos

La medida de impedancia automática está siempre activada.

- Los valores de impedancia que denotan un fallo de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

Atención al consumo eléctrico y el tiempo de servicio

El marcapasos permite programar amplitudes de impulso mayores con duraciones de impulso largas a altas frecuencias con el fin de poder tratar algunos diagnósticos raros con las terapias adecuadas. En combinación con una impedancia de electrodos baja, esto supone un consumo eléctrico muy alto.

- Cuando programe valores de parámetros elevados, tenga en cuenta que el indicador de recambio (ERI) se alcanzará muy pronto, porque el tiempo de servicio de la batería se puede reducir a menos de 1 año.

Home Monitoring: el CardioMessenger debe colocarse relativamente cerca del paciente; si está demasiado lejos, el generador lo buscará continuamente y consumirá más energía de la necesaria.

- La configuración de Home Monitoring ON reduce el tiempo de servicio en generadores monocamerales y bicamerales aproximadamente en un 15 % y en generadores tricamerales, en un 10 %.

Telemetría sin cabezal: un empleo de 15 minutos reduce el tiempo de servicio aproximadamente en 7 días.

- No establezca ninguna telemetría de RF innecesaria.
- Si durante 5 minutos no se introducen datos, el generador se conmuta a un modo de ahorro de energía.
- Controle regularmente la capacidad de la batería del dispositivo.

Respuesta imán

Aplicación del cabezal

Si se aplica el cabezal, antes de que el generador se conmute al estado de terapia previo configurado como permanente, queda tiempo suficiente para interrogar el generador. Esto también tiene validez en caso de que se aplique el PGH para establecer la telemetría de RF.

Respuesta imán en el programa estándar

Cuando se aplica un imán o el cabezal de programación, se puede producir un cambio no fisiológico del ritmo y una estimulación asíncrona. La respuesta imán con los marcapasos de BIOTRONIK está configurada en el programa estándar del modo siguiente:

- **Asíncrono:**
Durante toda la aplicación del imán, modo D00 (si procede, V00/A00) sin adaptación de la frecuencia;
Frecuencia de imán: 90 lpm
- **Automático:**
Para 10 ciclos, modo D00; luego, modo DDDR;
Frecuencia de imán: 10 ciclos a 90 lpm, luego la frecuencia básica configurada
- **Síncrono:**
Modo DDDR (WIR en caso necesario);
Frecuencia de imán: frecuencia básica configurada

Nota

Para más información sobre la respuesta imán en caso de ERI, véase también la información sobre las indicaciones de recambio.

Aplicación del imán por parte del paciente

Si se debe confiar al paciente la aplicación del imán, este se debe programar en una de las respuestas imán síncronas. Entre otras cosas, los pacientes deben saber:

- ¿Cuándo se puede usar el imán?
Cuando estén muy mareados o indispuestos.
- ¿Durante cuánto tiempo se debe dejar el imán en el marcapasos?
De 1 a 2 s.
- ¿Qué ocurre cuando se aplica el imán?
Se guarda el EGMI de los 10 últimos segundos.
- ¿Qué debe pasar una vez aplicado el imán?
El paciente se debe poner en contacto con el médico para que realice el seguimiento.

Seguimiento



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

El seguimiento de los sistemas implantables requiere medidas especiales.

- Aplique meticulosamente todas las medidas que se indican a continuación.

Intervalos de seguimiento

En los seguimientos también se comprueba que el sistema implantable funciona, entre otros, mediante las amplitudes de detección ajustadas, los umbrales de estimulación y el tiempo de servicio restante.

Los seguimientos deben realizarse con regularidad respetando los intervalos establecidos.

Los intervalos más largos pueden ocasionar la pérdida de la terapia.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento tisular de los electrodos (unos 3 meses desde la implantación), se debe realizar el primer seguimiento con el programador en la consulta del médico (seguimiento presencial).
- Los intervalos de seguimiento presencial sucesivos pueden alargarse a 12 meses para los marcapasos tricamerales y hasta 24 meses para los marcapasos monocamerales y bicamerales considerando los principios médicos vigentes y con un seguimiento adecuado con el BIOTRONIK Home Monitoring®.

Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring

La monitorización por Home Monitoring no exime de las visitas periódicas del paciente al médico necesarias por otras razones clínicas.

El seguimiento asistido por Home Monitoring puede sustituir el seguimiento presencial de rutina bajo las siguientes condiciones:

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del dispositivo.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema implantable son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o el fin del tiempo de uso (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el generador.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial, proceda de la siguiente manera:

1. Registre y evalúe el ECG.
2. Interrogue el dispositivo.
3. Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
4. Compruebe la función de detección y estimulación.
5. En caso necesario, realice las pruebas estándar manualmente.
6. Si procede, evalúe las estadísticas y el registro EGMI.
7. Ajuste las funciones y los parámetros del programa en caso necesario.
8. Transfiera el programa permanente al dispositivo.
9. Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
10. Finalice el seguimiento del paciente.

Información para el paciente



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

El paciente necesita información específica para estar bien informado.

- Proporcione al paciente toda la información que se indica a continuación.

Tarjeta de implante

En el volumen de suministro se incluye una tarjeta de implante para el paciente.

1. Rellene la tarjeta de implante para el paciente conforme a las instrucciones adjuntas.
2. Entregue la tarjeta de implante al paciente una vez realizado la implantación.

Información al paciente

Se incluye también, con fines de explicación al paciente, la siguiente información:

- Se ha redactado una información adicional para pacientes en un lenguaje comprensible. Sus temas son la anatomía, la tecnología y la vida con un dispositivo. Esta información está disponible en formato digital en Internet: <https://patients.biotronik.com>
- Anime al paciente a dirigirse al médico para esclarecer sus dudas.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente. La autoridad competente se encuentra en: <https://ec.europa.eu/>

Posibles fuentes de interferencias e indicación de prohibición

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas; dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo, ya que pueden comprometer la función para la detección del dispositivo. Tampoco debe haber interferencias electromagnéticas en las inmediaciones del dispositivo, ya que esto puede hacer que no se detecten las taquicardias y, por tanto, tampoco se traten.

- Advierta al paciente del posible efecto, entre otras cosas, de ciertos electrodomésticos, de esclusas de seguridad y dispositivos antihurto, de fuertes campos electromagnéticos, de teléfonos móviles y de transmisores.
- Prescriba al paciente las siguientes acciones:
 - Que emplee el teléfono móvil en el lado del cuerpo opuesto al sitio de implantación del dispositivo.
 - Que mantenga el teléfono móvil a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo, tanto al emplearlo como al guardarlo.
- Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición. Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.



Indicaciones de recambio

Posibles estados de carga

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS) hasta que se activa la indicación de recambio (ERI) depende, por ejemplo, de lo siguiente:

- Capacidad de la batería
- Impedancia del electrodo
- Programa de estimulación
- Relación entre estimulación e inhibición
- Características funcionales del circuito del marcapasos

Se han definido los estados operativos siguientes para el marcapasos:

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 90 %
- ERI: indicación de recambio electivo (Elective Replacement Indication; equivale a RRT: tiempo de recambio recomendado - Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

Activación de ERI

La detección de la indicación de recambio ERI se activará automáticamente si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Inicialización automática correcta

Indicador ERI

La ERI se activará en los casos siguientes:

- En el programador, cuando se haya interrogado el marcapasos
- Cuando se produzca una caída definida tanto de la frecuencia básica como de la magnética

Decremento de la frecuencia

La caída de las frecuencias básica y magnética se define de la siguiente manera:

- En los modos siguientes, la frecuencia de estimulación se reduce en un 11 %:
DDD(R); DDT; D00(R); VDD(R); VDI(R); VII(R); VVT; AAI(R); AAT; A00(R)
- En los modos DDI(R) y DVI(R), solo se prolonga el intervalo VA un 11 %. Por este motivo, la frecuencia de estimulación puede llegar a reducirse, dependiendo del retardo AV programado, en un 11 % como máximo.

Cambio del modo en caso de ERI

Este cambio depende del modo configurado y se indica en el programador.

- Modos monocamerales: VI
- Modos bicamerales: VDD
- Modos tricamerales: estimulación bicameral, la configuración biventricular se mantiene

Funciones desactivadas en caso de ERI

Se desactivan las funciones siguientes:

- Estimulación auricular
- Programa nocturno
- Adaptación de frecuencia
- Control de captura auricular y ventricular
- Suavizado de frecuencia
- Sobreestimulación auricular
- Registros EGMI
- Estadísticas
- Home Monitoring
- Histéresis de frecuencia
- Supresión de la estimulación ventricular

Comportamiento del imán en caso de ERI

Cuando se alcanza la ERI, después de la aplicación del imán o del cabezal de programación, la estimulación se realiza del modo siguiente:

Respuesta imán	Ciclos de 1 a 10	Tras 10º ciclo
Automático	Asíncrono con 80 lpm	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %
Asíncrono	Asíncrono con 80 lpm	Asíncrono con 80 lpm
Síncrono	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %	Síncrono con la frecuencia básica reducida en un 11 %

Vida útil restante previsible tras ERI

Estos datos se basan en lo siguiente:

- Impedancia del electrodo de 500 Ω o 600 Ω
- 100 % de estimulación
- Intervalo de ERI a EOS en generadores monocamerales en el modo AAI(R)/VVI(R) y en generadores bicamerales y tricamerales en modo DDD(R)
- Programa estándar en caso de energía de estimulación tanto alta como baja
- Datos del fabricante de la batería (véase la información de la batería)

110 lpm	30 lpm	70 lpm	70 lpm	60 lpm	60 lpm
4,6 V	0,2 V	2,5 V	5,0 V	2,5 V	5 V
1,5 ms	0,1 ms	0,4 ms	0,4 ms	0,4 ms	0,4 ms
500 Ω	500 Ω	500 Ω	500 Ω	600 Ω	600 Ω
Valor medio: 8 meses	—	—	—	—	—
Valor mínimo: 6 meses	—	Valor mínimo: 6 meses	—	—	Valor mínimo: 6 meses

Explantación y sustitución del generador



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente, peligro para el médico y riesgo para el medio ambiente

La explantación y la sustitución del dispositivo requieren medidas especiales.

- Aplique meticulosamente todas las medidas que se indican a continuación.

Explantación

- Desconecte los electrodos del bloque de conexión.
- Retire el generador y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.
- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

Sustitución del generador

En el caso de que los electrodos de un generador anterior deban seguir utilizándose se aplica lo siguiente:

- Compruebe los electrodos antes de conectarlos al generador nuevo.

Si los electrodos ya implantados no van a seguir utilizándose, puede surgir un circuito de corriente adicional y descontrolado hacia el corazón.

- Aisle los conectores de electrodos y selle los puertos que no se utilicen.

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Incineración

Los generadores no se deben incinerar.

- Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el dispositivo.

Eliminación

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para desecharlos sin contaminar.

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio con una concentración de al menos el 1 %.
- Enjuáguelo con agua.
- Rellene el formulario de explantación y envíelo junto con el explante limpio a BIOTRONIK.

4 Parámetros

Nota

A menos que se describan por separado, la información relativa a los generadores HF también es aplicable a los generadores HF QP.

Temporizado

Frecuencia básica día/noche

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Frecuencia básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 lpm	60 lpm	x	x	
		50 lpm			x
Frecuencia nocturna	OFF; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 lpm	OFF	x	x	x
Comienzo noche					
Final noche	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	—	x	x	x

Histéresis de frecuencia

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Histéresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 lpm	OFF	x	x	x
Ciclos repetitivos/escán	OFF; ON	OFF	x	x	x

Retardo AV

Parámetros válidos para generadores de la serie 6:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Retardo AV	Bajo; Medio; Alto; Fijo; Individual	Bajo		x	x
	20 ... (5) ... 350 ms (en 6 ámbitos de frecuencias)	180-170-160 -150-140 ms		x	
	Modos CLS y todos los dispositivos HF: 20 ... (5) ... 350 ms (en 6 ámbitos de frecuencias)	150-140-130 -120-120 ms		x	x
Compensación de la detección	OFF; -10 ... (-5) ... -120 ms	-45 ms		x	x

Parámetros válidos para generadores de la serie 8:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Retardo AV	Bajo; Medio; Alto; Fijo; Individual	Bajo		x	x
	20, 21, 23, 25, 28, 30, 31, 33, 35, 38, 40, 43, 45, 48, 50 ... (5) ... 350 ms (en 6 ámbitos de frecuencias)	180-170-160 -150-140 ms		x	
	Modos CLS y todos los dispositivos HF: 20, 21, 23, 25, 28, 30, 31, 33, 35, 38, 40, 43, 45, 48, 50 ... (5) ... 350 ms (en 6 ámbitos de frecuencias)	150-140-130 -120-120 ms		x	x
Compensación de la detección	OFF; -10 ... (-5) ... -120 ms	-45 ms		x	x

Histéresis AV

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Modo histéresis AV	OFF; Positivo; Negativo; IRSplus HF al configurar el VD: IRSplus	OFF		x	x
Modos positivos: histéresis AV	70; 110; 150; 200 ms	70 ms			
		Modos CLS: 110 ms		x	x
Modos negativos: histéresis AV	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x
Ciclos repetitivos/escán AV	OFF; ON	ON		x	x

Estimulación ventricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Estimulación ventricular	BiV; VD; VI	BiV			x
Disparo	OFF; VDs; VDs + EV	VDs			x
Protección de ondas T VI	ON; OFF	ON			x
Frecuencia máxima de disparo	AUTO; 90 ... (10) ... 160 lpm	AUTO			x
Cámara estimulada inicialmente	VD; VI	LV			x
Retardo VV tras Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 ms	0 ms			x
Retardo VV tras Vs	0 ms	0 ms			x

Frecuencia superior

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Frecuencia superior SR: en el modo VVT	90 ... (10) ... 200 lpm	130 lpm	x	x	x
Respuesta Wenckebach/ frecuencia 2:1	Configurada de forma automática	—		x	x
Frecuencia superior auri- cular	OFF; 175; 200; 240 lpm	240 lpm		x	x

Nota

En caso de una avería técnica en el dispositivo, se limita la frecuencia de estimulación por medio de la características de Protección de alta frecuencia a un valor máximo de 200 hasta 220 ppm.

Cambio de modo

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Cambio de modo	OFF; ON	ON		x	x
Frecuencia de intervención	100 ... (10) ... 250 lpm	160 lpm		x	x
Cambio al modo	DDI; DDI(R) con DDD(R) permanente VDI, VDI(R) con VDD(R) permanente	DDI(R)		x	x
Estimulación ventricular	VD; BiV	BiV			x
Criterio de activación	3 ... (1) ... 8 (de 8)	5		x	x
Criterio de desactivación	3 ... (1) ... 8 (de 8)	5		x	x
Variación de la frecuencia básica al cambiar de modo	OFF; +5 ... (5) ... +30 lpm	+10 lpm		x	x
Estabilización de frecuencia con cambio de modo	OFF; ON	OFF		x	x
Protección del bloqueo 2:1	OFF; ON	ON		x	
	En caso de configuración de VD: OFF; ON	ON			x

Supresión de la estimulación ventricular

Parámetros válidos para generadores en el modo DDD-ADI o DDDR-ADIR:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Supresión de estimulación ventricular	OFF; ON	OFF		x	x
Supresión de la estimulación después de Vs consecutivos	1 ... (1) ... 8	6		x	x
Soporte de estimulación tras x ciclos	1 ... (1) ... 4 (de 8)	3		x	x

Periodos refractarios

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Periodo refractario	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms	x		
Periodo refractario auricular	AUTO	AUTO		x	x
Periodo refractario auricular en los modos AAI(R); AAT; DDT	300 ... (25) ... 775 ms	350 ms		x	x
Periodo refractario VD	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms		x	x
Periodo refractario VI	200 ms	200 ms			x
PRAPV automática	OFF; ON	ON		x	x
PVARP	175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x
PRAPV tras EV	PRAPV + 150 ms (máx: 600 ms)	Configurada de forma automática		x	x

Tiempos de blanking

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Protección de campo lejano tras Vs	100 ... (10) ... 220 ms	100 ms		x	x
Protección de campo lejano tras Vp	100 ... (10) ... 220 ms	150 ms		x	x
Tiempo de blanking ventricular tras Ap	30 ... (5) ... 70 ms	30 ms		x	x

Protección TMM

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Protección TMM	OFF; ON	ON		x	x
Criterio VA	250 ... (25) ... 500 ms	350 ms		x	x

Estimulación y detección

Amplitud y duración de impulso

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Amplitud de impulso A/VD/VI	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	3,0 V	x	x	x
Duración del impulso A/VD/VI	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms	x	x	x

Sensibilidad

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Sensibilidad	AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	x		
Sensibilidad A	OFF; AUTO; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO		x	x
Sensibilidad VD	AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	x	x	x
Sensibilidad VI	OFF; AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO			x

Control de captura auricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Control de captura auricular	ATM (solo monitorización); ON; OFF	ON		x	x
Amplitud mínima	0,5 ... (0,1) ... 4,8 V	1,0 V		x	x
Inicio de la prueba del umbral	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V		x	x
Margen de seguridad	0,5 ... (0,1) ... 1,2 V	1,0 V		x	x
Tipo de búsqueda	Intervalo; Hora	Hora		x	x
Intervalo	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h		x	x
Hora	00:00 ... (00:10) ... 23:50 hh:mm	00:30 hh:mm		x	x

Control de captura ventricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Control de captura VD	ATM (solo monitorización); ON; OFF	ON	x	x	x
Control de captura VI	ATM (solo monitorización); ON; OFF	ON			x
Amplitud mínima VD	0,7 V	0,7 V	x	x	x
Amplitud mínima VI	0,7 V	0,7 V			x
Inicio de la prueba del umbral	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V	x	x	x
Margen de seguridad VD	0,3 ... (0,1) ... 1,2 V	0,5 V	x	x	
Margen de seguridad VI	1,0; 1,2 V	1,0 V			x
Tipo de búsqueda	Intervalo; Hora	Hora	x	x	x
Intervalo	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h	x	x	x
Hora	00:00 ... (00:10) ... 23:50 hh:mm	00:30 hh:mm	x	x	x

Sobreestimulación auricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Sobreestimulación auricular	OFF; ON Con ON: frecuencia máxima de sobreestimulación de 120 lpm, incremento medio de frecuencia de aprox. 8 lpm, disminución de frecuencia tras 20 ciclos	OFF		x	x

Configuración de los electrodos

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Polaridad de detección A	Unipolar, Bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridad de detección VD	Unipolar, Bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridad de detección VI	Unipolar, Bipolar	Unipolar			x
Polaridad de estimulación A	Unipolar, Bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridad de estimulación VD	Unipolar, Bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridad de estimulación VI tipo de generador HF	Punta VI1 -> anillo VI2	Punta VI1 -> carcasa			
	Punta VI1 -> anillo VD				
	Anillo VI2 -> punta VI1				x
	Anillo VI2 -> anillo VD				
	Punta VI1 -> carcasa				
	Punta VI2 -> carcasa				
Polaridad de estimulación VI tipo de generador HF QP	Punta VI1 -> anillo VI2	Punta VI1 -> anillo VI2			
	Punta VI1 -> anillo VI4				
	Punta VI1 -> anillo VD				
	Punta VI1 -> carcasa				
	Anillo VI2 -> punta VI1				
	Anillo VI2 -> anillo VI4				
	Anillo VI2 -> anillo VD				x
	Punta VI2 -> carcasa				
	Anillo VI3 -> anillo VI2				
	Anillo VI3 -> anillo VI4				
	Anillo VI3 -> anillo VD				
	Anillo VI4 -> anillo VI2				
Anillo VI4 -> anillo VD					

Registros EGMI

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Número de registros (máx. 10 s cada uno)	Serie 6: 12, serie 8: 20	—	x	x	x
Frecuencia alta auricular (HAR)	OFF; TA; cambio de modo	TA	x	x	x
Frecuencia alta ventricular (HVR)	OFF; ON	ON	x	x	x
Serie 8: Activado por paciente	OFF; ON	OFF	x	x	x
Registro de disparo previo	0; 25; 50; 75; 100 %	75 %	x	x	x
Señal EGMI	Filtrada; Sin filtrar	Filtrada	x	x	x

Frecuencias para estadísticas

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Límite HAR	100 ... (10) ... 250 lpm	200 lpm		x	x
Límite HVR	150 ... (5) ... 200 lpm	180 lpm	x	x	x
Contador HVR	4; 8; 12; 16 eventos	8 eventos	x	x	x
Inicio del tiempo de reposo	00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	x	x	x
Duración del tiempo de reposo	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x
Autorización de comprobación de los electrodos	OFF; ON	ON	x	x	x

Adaptación de frecuencia

Modos CLS: Estimulación de ciclo cerrado

Parámetros válidos para generadores de la serie 8:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Frecuencia máxima de CLS	80 ... (10) ... 160 lpm	120 lpm	x	x	x
Dinámica CLS	Muy baja; Baja; Media; Alta; Muy alta	Media	x	x	x
Limite dinámico de frecuencia CLS	OFF; +10 ... (10) ... +50 lpm	+20 lpm	x	x	x
Requiere Vp	Sí; No	No En caso de configuración BiV: Sí	x	x	x

Modos R: Acelerómetro

Parámetros válidos para generadores con modos R:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Ganancia del sensor	AUTO; Muy bajo; Bajo; Medio; Alto; Muy alto	AUTO	x	x	x
Frecuencia máxima de actividad	80 ... (10) ... 180 lpm	120 lpm	x	x	x
Umbral del sensor	Muy bajo; Bajo; Medio; Alto; Muy alto	Medio	x	x	x
Suavizado de frecuencia	OFF; ON	OFF	x	x	x
Incremento de la frecuencia	1; 2; 4; 8 lpm/ciclo	2 lpm/ciclo	x	x	x
Decremento de la frecuencia	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 lpm/ciclo	0,5 lpm/ciclo	x	x	x

Programa RMN

Modos RMN

Modos válidos para generadores con la identificación ProMRI:

Modo	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Programa RMN	ON; OFF; AUTO	OFF	x	x	x
Fecha de vto.	Fecha de hoy ... (1 día) ... Fecha de hoy... + 14 días	Fecha de hoy + 14 días	x	x	x
Modo RMN	OFF; A00; V00	Depende del programa permanente	x		
	OFF; D00; A00; V00			x	
	OFF; D00; A00; V00; D00-BiV; V00-BiV				x

Parámetros RMN

Parámetros preajustados en el programa RMN:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	SR	DR	HF
Frecuencia básica	70 ... (10) ... 160 lpm	90 lpm	x	x	x
Retardo AV	110 ms	110 ms		x	x
Retardo VV	0 ms	0 ms			x
Amplitud de impulso A/VD	4,8 V	—	x	x	x
Duración del impulso A/VD	1,0 ms	—	x	x	x
Amplitud de impulso VI	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	Como el programa permanente			x
Duración del impulso VI	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms				

Programas preconfigurados

Programa estándar y de seguridad

Modo tras la inicialización automática:

Parámetro	Ajuste de fábrica	Estándar	Programa de seguridad	SR	DR	HF
Modo	VVI	VVIR	VVI En el modo AAI, se trata también del programa de seguridad AAI.	x		
Modo	DDD	DDDR	VVI		x	x

Configuración del electrodo, se determina y configura de forma automática tras la conexión:

Parámetro	Ajuste de fábrica	Estándar	Programa de seguridad	SR	DR	HF
Polaridad de estimulación A/VD	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridad de estimulación VI	TCUP	TCUP	—			x
Polaridad de detección A/VD	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridad de detección VI	Unipolar	Unipolar	—			x
Comprobación automática del electrodo	ON	ON	—	x	x	x

Parámetros

Programas preconfigurados

Parámetros tras la inicialización automática:

Parámetro	Ajuste de fábrica	Estándar	Programa de seguridad	SR	DR	HF
Frecuencia básica	60 lpm	60 lpm	70 lpm	x	x	
	50 lpm	50 lpm	70 lpm			x
Frecuencia nocturna	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Histéresis de frecuencia	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Frecuencia superior	130 lpm	130 lpm	—		x	x
Dinámica AV	Baja	Baja	—		x	x
Modo histéresis AV	OFF	OFF	—		x	x
Compensación de la detección	-45 ms	-45 ms	—		x	x
Retardo AV de seguridad	100 ms	100 ms	—		x	x
Retardo VV	0	0	—			x
Protección de ondas T VI	ON	ON	—			x
Protección de campo lejano tras Vs	100 ms	100 ms	—		x	x
Protección de campo lejano tras Vp	150 ms	150 ms	—		x	x
Tiempo de blanking ventricular tras Ap	30 ms	30 ms	—		x	x
Protección TMM	ON	ON	—		x	x
Criterio VA	350 ms	350 ms	—		x	x
Respuesta imán	AUTO	AUTO	AUTO	x	x	x
Amplitud de impulso A	3,0 V	3,0 V	—		x	x
Amplitud de impulso VD	3,0 V	3,0 V	4,8 V	x	x	x
Amplitud de impulso VI	3,0 V	3,0 V	—			x
Duración de impulso A	0,4 ms	0,4 ms	—		x	x
Duración del impulso VD	0,4 ms	0,4 ms	1,0 ms	x	x	x
Duración del impulso VI	0,4 ms	0,4 ms	—			x
Sensibilidad A	AUTO	AUTO	—		x	x
Sensibilidad VD	AUTO	AUTO	2,5 mV	x	x	x
Sensibilidad VI	AUTO	AUTO	—			x
Periodo refractario A	AUTO	AUTO	—		x	x
Periodo refractario VD	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
Periodo refractario VI	200 ms	200 ms	—			x
Cambio de modo	ON	ON	—		x	x
Criterio de activación	5 de 8	5 de 8	—		x	x
Criterio de desactivación	5 de 8	5 de 8	—		x	x
Frecuencia de intervención	160 lpm	160 lpm	—		x	x
Cambio a	DDIR	DDIR	—		x	x

Parámetros

Programas preconfigurados

Parámetro	Ajuste de fábrica	Estándar	Programa de seguridad	SR	DR	HF
Frecuencia básica con cambio de modo	+10 lpm	+10 lpm	—		x	x
Estabilización de frecuencia con cambio de modo	OFF	OFF	—		x	x
PVARP	AUTO (inicio 250 ms)	225 ms	—		x	x
PRAPV tras EV	400 ms	Configurada de forma automática	—		x	x
Control de captura A	ON	ON	OFF	x	x	x
Control de captura VD	ON	ON	OFF		x	x
Control de captura VI	ON	ON	OFF			x
Sobreestimulación auricular	OFF	OFF	—		x	x
Supresión de estimulación ventricular	OFF	OFF	—			x
Registro EGMI (HAR)	ON	TA	OFF	x	x	x
Registro EGMI (HVR)	ON	ON	OFF	x	x	x
Home Monitoring	OFF	OFF	OFF	x	x	x

Tolerancias de los valores de los parámetros

Parámetro	Ámbito de valores	Tolerancia
Frecuencia básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 lpm	± 20 ms
Intervalo básico	1000 ms	± 20 ms
Frecuencia de imán (intervalo magnético)	90 lpm (664 ms)	± 20 ms
Amplitud de impulso	0,2 ... 7,5 V	El valor superior de ± 50 mV o bien + 20/- 25 %
Duración del impulso	0,1 ... 1,5 ms	El valor superior de ± 20 µs o bien ± 10 %
Sensibilidad A	0,1 ... 0,2 mV	El valor superior de ± 0,1 mV o bien ± 20 %
EN 45502-2-1 impulso triangular	0,3 ... 7,5 mV	
Sensibilidad VD/VI	0,5 ... 7,5 mV	± 20 %
EN 45502-2-1 impulso triangular		
Periodo refractario	200 ... 500 ms	± 20 ms
Frecuencia máxima de actividad	80 ... 180 lpm	± 20 ms
Impedancia del electrodo	100 ... 200 Ω	± 50 Ω
	201 ... 2500 Ω	± 10 %

5 Datos técnicos

Datos de referencia mecánicos

Carcasa

Generador	An x Al x Pr [mm]	Volumen [cm ³]	Peso [g]
Monocameral SR(-T)	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Bicameral DR(-T)	48 x 44 x 6,5	11	23,2
Tricameral HF-T	53 x 52 x 6,5	14	26,9
Tricameral HF-T QP	53 x 53 x 6,5	15	31,2

Nota

Indicación sobre Pr = carcasa sin bloque de conexión

Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: titanio
- Bloque conector: Resina epoxi
- Válvula de sellado: Conexión IS4: Silicona (0,13 cm² por conexión)
- Disco:
 - Conexión IS-1 (dispositivos monocamerales y bicamerales): Polisulfón (0,85 cm² por conexión)
 - Conexión IS4: Polisulfón (0,14 cm² por conexión)
- Tapón de silicona: Silicona (0,1 cm² por pieza)

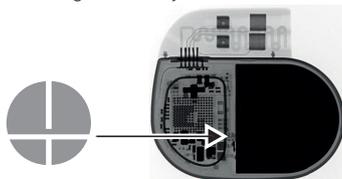
Tipo de dispositivo	Superficie de contacto de titanio	Superficie de contacto de resina epoxi	Número de tapones de silicona
Monocameral S, SR(-T)	29,9 cm ²	9,8 cm ²	1
Bicameral D, DR(-T)	29,9 cm ²	11,6 cm ²	2
Tricameral HF-T	33,3 cm ²	14,6 cm ²	3
Tricameral HF-T QP	33,0 cm ²	19,8 cm ²	3

Nota

Información conforme al § 33 REACH, Directiva CE 1907/2006 está disponible digitalmente en Internet, véase: <https://www.biotronik.com/material-compliance>

Reconocimiento radiográfico

Todos los tipos de generadores contienen el logotipo de BIOTRONIK para fines de reconocimiento radiográfico; se encuentra en el centro, entre el circuito y la batería dentro de la carcasa y es visible en el imagen de rayos X.



Características eléctricas

Componentes y valores iniciales

Datos eléctricos de referencia, calculados a 37 °C, 500 Ω:

Tecnología de circuito	Dycostrate
Impedancia de entrada	> 10 kΩ
Forma del impulso	Bifásica, asimétrica
Polaridad	Catódica

Superficie conductora de electricidad

La carcasa del generador tiene forma elipsoidal aplanada. Superficie conductora de electricidad para:

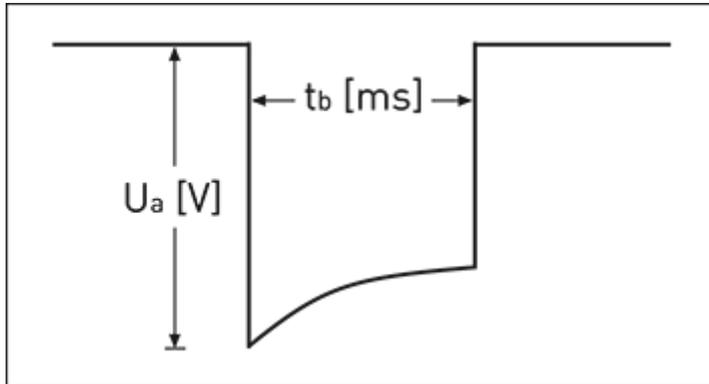
- Generadores monocamerales y bicamerales: 30 cm²
- Generadores tricamerales: 33 cm²

Datos de telemetría

- Frecuencia MICS: 402 – 405 MHz
- Máxima potencia de transmisión: < 25 μW (-16 dBm)

Forma del impulso

El impulso de estimulación tiene la forma siguiente:



La amplitud de impulso alcanza su valor máximo al inicio del impulso (U_a). Con una duración de la estimulación (t_b) en aumento se reduce la amplitud en función de la impedancia de estimulación.

Resistencia a interferencias

Los dispositivos de BIOTRONIK cumplen en todas sus variantes los requisitos de la norma EN 45502-2-1: 2003, art. 27.5.1 en cuanto a la sensibilidad máxima.

Información de la batería

Datos de referencia de los tipos de batería

El fabricante aporta los datos siguientes:

Fabricante	Greatbatch Ltd. 10000 Wehrle Drive Clarence, NY, 14031, EE. UU.	LITRONIK Batterietechnologie GmbH Birkwitzer Strasse 79 01796 Pirna, Alemania	
Tipo de batería	GB 3193	LiS 2650MK	LiS 3150MK
Sistema	QMR® Li-CFX/SVO	Li-MnO ₂	Li-MnO ₂
Tipo de dispositivo	SR; DR	SR; DR	HF; HF QP
Voltaje de la batería en caso de BOS	3,3 V	3,1 V	3,1 V
Tensión en circuito abierto	3,3 V	3,1 V	3,1 V
Capacidad nominal	1010 mAh	950 mAh	1200 mAh
Capacidad útil hasta EOS	971 mAh	880 mAh	1066 mAh
Capacidad restante en caso de ERI	39 mAh	70 mAh	134 mAh

Reducción de los tiempos de servicio después de un almacenamiento prolongado

En caso de implantación tras un tiempo medio de almacenamiento (aproximadamente 1 año antes de la fecha de caducidad), el tiempo medio de servicio se reducirá aproximadamente un 1 %.

Los generadores deben implantarse en un plazo de 19 meses comprendidos entre la fecha de fabricación y la de caducidad, conforme a lo indicado en el envase.

Consumo de energía

- BOS, inhibido: SR(-T), DR(-T) 6 µA; HF-T (QP) 7 µA
- BOS, 100% estimulación: SR(-T) 8 µA; DR(-T) 11 µA; HF-T (QP) 14 µA

Cálculo de los tiempos de servicio

Tiempos de servicio medios calculados a partir de los datos siguientes, entre otros:

- Tiempo de almacenamiento de 6 meses
- Datos técnicos del fabricante de la batería
- Frecuencia básica de 60 lpm en el modo AAIR/VWIR (generadores monocamerales) o DDDR (generadores bicamerales y tricamerales)
- Configuración de Home Monitoring: OFF
- Sin telemetría de RF
- Configuración de varias amplitudes de impulso e impedancias de electrodo

Tiempos de servicio medios SR

Para generadores monocamerales, ajustando los modos AAIR o VVIR, se obtiene una frecuencia básica de 60 lpm y una duración del impulso de 0,4 ms, así como los tiempos siguientes con una impedancia de 500 Ω :

Amplitud	Estimulación	Tiempo de servicio medio
2,5 V	100 %	13 años
	50 %	14 años, 9 meses
3,0 V	100 %	11 años, 3 meses
	50 %	13 años, 7 meses
5,0 V	100 %	5 años, 6 mes

Tiempos de servicio medios DR

Para generadores bicamerales, ajustando el modo DDDR, se obtiene una frecuencia básica de 60 lpm y una duración del impulso de 0,4 ms, así como los tiempos siguientes con una impedancia de 500 Ω :

Amplitud	Estimulación	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	100 %	9 años, 4 meses
VD: 2,5 V	50 %	11 años, 4 meses
A: 3,0 V	100 %	7 años, 8 meses
VD: 3,0 V	50 %	10 años
A: 5,0 V	100 %	3 años, 2 meses
VD: 5,0 V		

Tiempos de servicio medios HF

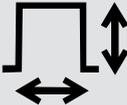
Para los dispositivos tricamerales de la serie 8, ajustando el modo DDDR, se obtiene una frecuencia básica de 60 ppm, una estimulación biventricular del 100 % y una duración del impulso de 0,4 ms, así como los tiempos siguientes con una impedancia de 500 Ω :

Amplitud	Estimulación	Tiempo de servicio medio
A: 2,5 V	10 %	9 años, 8 meses
VD: 2,5 V	100 %	
VI: 2,5 V		
A: 3,0 V	10 %	8 años
VD: 3,0 V	100 %	
VI: 3,0 V		
A: 5,0 V	100 %	2 años, 6 meses
VD: 5,0 V		
VI: 5,0 V		

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Fecha de fabricación		Fabricante
	Utilizable hasta		Temperatura de almacenamiento Siga las indicaciones sobre las temperaturas durante el transporte y el almacenamiento en el presente manual técnico.
	Producto médico		Número de referencia
	Número de serie		ID de producto implantado
	Identificación única		Marca CE
manuals.biotronik.com 	Observe las instrucciones del manual técnico		Contenido
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)		
	Esterilizado con óxido de etileno		Barrera estéril simple con envase protector interior
	No lo reesterilice		De un solo uso. No reutilizar
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico		
	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada		
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)		
TP2	Compatibilidad con el protocolo de telemetría versión 2 de BIOTRONIK Home Monitoring		

	Dispositivo		
	Destornillador		
 <p>Ejemplo</p>	Generador no recubierto: Código NBG y electrodos compatibles		
	Ejemplos de asignación de las conexiones: IS-1, IS-1/IS4		
	Ajuste de transporte: Amplitud y duración de impulso		Ajuste de transporte: Sensibilidad
	Ajuste de transporte: Retardo AV		Ajuste de transporte: Retardo VV
		Código QR escaneable	