

RESUMEN

Las actuales familias de dispositivos implantables de Boston Scientific monitorizan automáticamente la capacidad y rendimiento de la batería. La información sobre el estado de la batería, incluida una estimación de tiempo para el explante, se ofrece a través de diversas pantallas del programador o de un imán para marcapasos y TRC-P.

Productos a los que se hace Referencia

Marca pasos INGENIO™, ADVANTIO™, EQUIO™, TRC-P INVIVE™, DAI y TRC-D PUNCTUA™, INCEPTA™, ENERGEN™, DAI TELIGEN®; TRC-D COGNIS®

Los productos a los que se hace referencia pueden no estar aprobados en todos los países. Para obtener información exhaustiva sobre el funcionamiento del dispositivo, consulte las instrucciones de uso completas en: www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html

PRECAUCIÓN: Las leyes solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. En el etiquetado del producto encontrará indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Todos los gráficos han sido producidos por Boston Scientific Corporation, a menos que se especifique lo contrario.

TRC-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Desfibrilador con tratamiento de resincronización cardíaca)

TRC-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (Marca pasos con tratamiento de resincronización cardíaca)

DAI: Implantable Cardioverter Defibrillator (Desfibrilador automático implantable)

Información de Contacto

Américas

(Caribbean, y Central, América del Norte y del Sur)
www.bostonscientific.com

Servicios Técnicos

Soporte Clínico para LATITUDE®

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Servicios a Pacientes

1.866.484.3268

Europa, Medio Oriente, África

Servicios Técnicos

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

Soporte Clínico para LATITUDE

latitude.europe@bsci.com

Asia y el Pacífico

Servicios Técnicos

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

Soporte Clínico para LATITUDE

latitude.asiapacific@bsci.com

japan.latitude@bsci.com (Japón)

© 2012 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Información sobre el estado de la batería para marcapasos y desfibriladores de Boston Scientific

Acceso a la información de la batería

Tras la interrogación de uno de los dispositivos implantables de Boston Scientific a los que se ha hecho referencia, la pantalla Resumen muestra el símbolo de estado de la batería y el valor Tiempo aproximado para el explante (Figura 1). El símbolo de estado es una representación visual del estado actual de la batería y del tiempo restante.

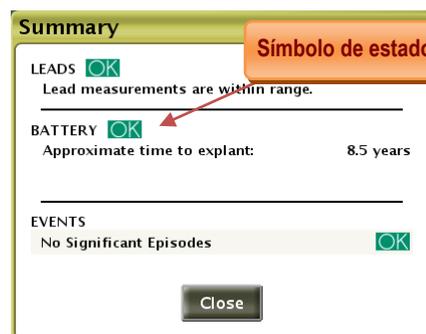


Figura 1. Pantalla Resumen

Símbolos de estados posibles



Este símbolo aparece cuando aún queda más de un año de vida útil del dispositivo



Este símbolo aparece desde que queda aproximadamente un año de vida útil de la batería hasta que se alcanza el momento en que debe cambiarse el dispositivo



Este símbolo aparece cuando debe programarse el "Explante" para el cambio del dispositivo

Además, es posible encontrar información de la batería en la pantalla Resumen del sistema del programador y en la pantalla Estado de la batería (Figura 2), que también muestra el Tiempo aproximado para el explante, un indicador de tiempo restante y un botón/enlace a la pantalla de detalles de estado de la batería.

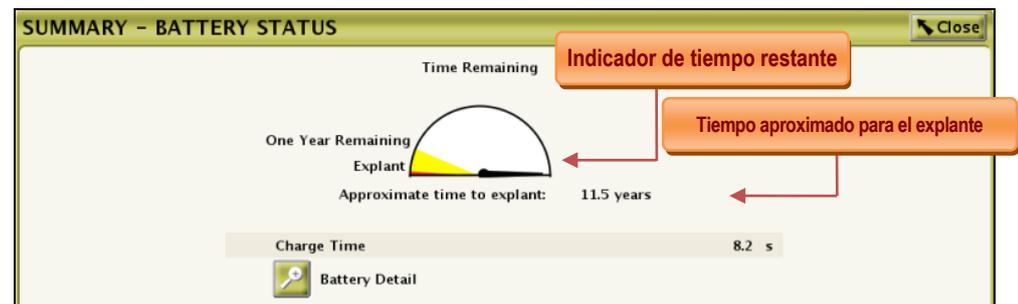


Figura 2. Pantalla Estado de la batería de un DAI de TELIGEN¹

Indicador de tiempo restante: Este indicador ofrece una representación visual del tiempo restante para el explante. La posición de la aguja se determina comparando el estado actual de la batería del dispositivo y el consumo de energía de los parámetros programados actualmente con una estimación original de longevidad para un dispositivo con una programación típica.²

NOTA: Si el funcionamiento del dispositivo actual (monitorización y terapia) y la configuración de parámetros programada requieren más consumo de energía que el modelo típico, es posible que el indicador aparezca por debajo del total poco después de la implantación.

Con un consumo de energía constante, la aguja disminuirá progresivamente durante la vida útil del dispositivo. Sin embargo, tenga en cuenta que el tiempo restante puede aumentar (al igual la posición de la aguja) si el consumo de energía disminuye. Cuando la posición de la aguja alcanza el estado de Explante, **debe programarse el cambio del dispositivo.**

NOTA IMPORTANTE: Tres meses después de que se haya alcanzado el estado Explante, el dispositivo indicará el estado Batería agotada. En este punto, la funcionalidad del dispositivo se restringirá y la terapia dejará de estar garantizada. **Si aparece el estado Batería agotada, debe programarse el cambio inmediato del dispositivo del paciente.** Para comportamientos del dispositivo asociados con un estado de batería específico, consulte las instrucciones de uso del producto (Guía de referencia).

Tiempo aproximado para el explante: Este indicador ofrece una estimación del tiempo de calendario estimado hasta que el dispositivo alcance el estado de batería Explante. El tiempo aproximado para el explante se muestra en años, meses o como < 3 meses. Cuando se alcanza el estado de batería Explante, el indicador mostrará el siguiente texto: "Se alcanzó el indicador Explante el <fecha>". Una ventana de cambio de tres meses (a partir de la fecha indicada) está disponible para programar el cambio del dispositivo.

El tiempo aproximado para el explante se calcula mediante la capacidad de batería consumida para la monitorización, la estimulación, la descarga (DAI/TRC-D), la carga restante y el consumo de energía con los parámetros programados actuales. La monitorización también incluye comprobaciones diarias del voltaje de la batería, que no se muestra en las pantallas programadas. Al igual que la aguja del indicador de tiempo restante, el Tiempo aproximado para el explante se ajustará si los parámetros programados cambian, el uso de la terapia o de la telemetría cambian o si, de lo contrario, aumenta o disminuye el consumo de energía con el tiempo. Esta fluctuación es normal y se estabilizará a medida que el generador de impulsos recopile nuevos datos y recalculé la previsión. La fluctuación puede deberse, entre otras, a las causas siguientes:

- Si se reprograman los valores de los parámetros, el Tiempo aproximado para el explante se estimará en función de los nuevos valores. Poco después de la reprogramación, habrá menos datos disponibles del historial de uso reciente, por lo que el Tiempo aproximado para el explante podría cambiar de alguna forma de una semana a otra. No obstante, a medida que se recopilan nuevos datos durante el mes siguiente, el Tiempo aproximado para el explante debería estabilizarse.
- Al igual que con la reprogramación, habrá pocos datos del historial de uso reciente inmediatamente después de la implantación. Durante siete días después del implante del generador de impulsos, el programador mostrará un estado estático de Tiempo aproximado para el explante, basado en las constantes de longevidad almacenadas en el programador según el modelo. Una vez que se hayan recopilado datos de uso suficientes (durante el mes siguiente), se presentarán predicciones específicas del dispositivo.
- Si se utiliza la telemetría del programador de manera habitual o durante períodos prolongados (por ejemplo, interrogaciones de varios dispositivos para comprobar el funcionamiento del dispositivo tras una serie de tratamientos de radiación) o si la frecuencia de estimulación o energía aumentan temporalmente de manera significativa, el Tiempo aproximado para el explante reaccionará y disminuirá según corresponda. Sin embargo, cuando el uso de telemetría o de la terapia vuelve a la normalidad, el Tiempo aproximado para el explante se recuperará durante el mes siguiente.
- La demanda de terapia y algunas condiciones de salud del paciente pueden aumentar el consumo de energía y la correspondiente longevidad se podría reducir. Por ejemplo, la detección de un alto número de sucesos asociados con la fibrilación auricular crónica requiere un uso considerable del microprocesador, lo que provoca un consumo adicional de energía. En pacientes con una fibrilación auricular crónica, si el beneficio clínico del aumento de la longevidad justifica el valor clínico de los datos recopilados por el cable auricular, puede mejorarse el consumo de energía con la programación del dispositivo en un modo de detección no auricular como VVI(R) y la desactivación de la detección AD en la pantalla Parámetros de Bradi > Cables. **NOTA:** Aunque la detección auricular no es necesaria para la estimulación VVI(R), esta permanece activa para dar apoyo a otras funciones del dispositivo como la discriminación TV/TSV (en marcapasos y desfibriladores). Por este motivo, también es necesario desactivar la detección AD para mejorar el consumo de energía.

Detalles de estado de la batería

La pantalla de **detalles de estado de la batería** (Figura 3) presenta información de uso de la batería que puede resultar útil para solucionar problemas de rendimiento del dispositivo o evaluar el impacto en la longevidad de la reprogramación del dispositivo. Incluye información como el Consumo de energía (media de uso diario de energía con los parámetros programados actuales) y el Porcentaje del consumo de energía (una comparación del consumo de energía *actual* con las estimaciones utilizadas para calcular la longevidad que se muestra en la pantalla Detalle de la batería). Por ejemplo, si el porcentaje de consumo de energía indica un 96 %, el dispositivo tendrá una vida útil ligeramente más larga de la estimada con los parámetros proporcionados, ya que el dispositivo consume menos energía que un dispositivo que funciona con las condiciones de uso descritas en la pantalla. **NOTA:** En una sesión de programación individual, el Consumo de energía y el Porcentaje de consumo de energía se ajustarán y emitirán una predicción en tiempo real. No obstante, el dispositivo necesita un mes aproximadamente para reflejar el consumo de energía real con los nuevos parámetros.

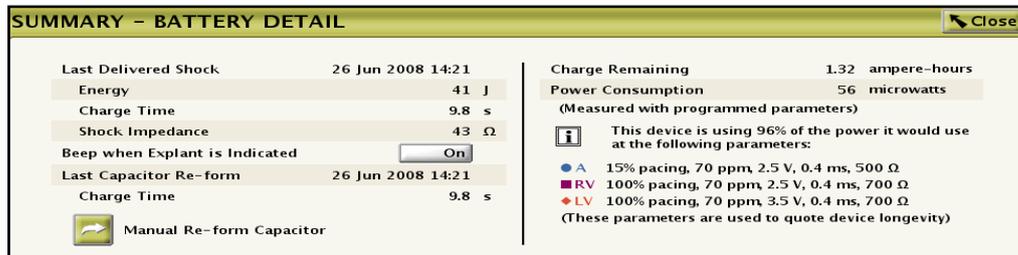


Figura 3. Pantalla Detalle de la batería de un TRC-D COGNIS³

Frecuencia de imán para marcapasos y TRC-P

Para los marcapasos y TRC-P a los que se ha hecho referencia, si la Respuesta con imán se ha programado en Estimulación asíncrona, el estado de la batería y el tiempo restante también se podrán evaluar aplicando manualmente un imán externo de más de 70 gauss. La frecuencia de estimulación medida durante la aplicación del imán proporciona una indicación del estado de la batería y el tiempo restante de la siguiente manera:

- 100 ppm (estímulos por minuto) indica que queda más de un año
- 90 ppm indica que queda 1 año o menos
- 85 ppm indica un estado de Explante

NOTA: Los DAI y TRC-D de Boston Scientific no disponen de la función Frecuencia de imán.

Para obtener más información sobre la batería, consulte las Instrucciones de uso del producto (*Manual técnico del médico y Guía de referencia*) o póngase en contacto con el servicio técnico de Boston Scientific.

¹Para los marcapasos y TRC-P, la pantalla Estado de la batería no incluye el Tiempo de carga. En su lugar, incluye la sección Frecuencia de imán.

²El Manual técnico del médico incluye modelos de longevidad para varias opciones de uso. El modelo seleccionado para el indicador de tiempo restante depende de la familia de productos.

³Para los marcapasos y TRC-P, la pantalla Detalle de la batería no incluye información de descarga, tiempo de carga ni de reforma del condensador.