

MANUAL DEL USUARIO

EMBLEM™ S-ICD

Electrodo subcutáneo

REF 3401

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas: EMBLEM y IMAGEREADY.

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

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabla de contenidos

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| Descripción | 1 |
| Información relacionada | 1 |
| Información del sistema de RM condicional | 1 |
| Indicaciones de uso..... | 2 |
| Contraindicaciones..... | 3 |
| Advertencias..... | 3 |
| Precauciones | 4 |
| Sucesos adversos potenciales..... | 7 |
| USO DEL SISTEMA S-ICD | 8 |
| Elementos incluidos en el envase | 8 |
| IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA S-ICD | 8 |
| Creación de la bolsa para el dispositivo | 9 |
| Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD | 10 |
| DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN | 14 |
| Procedimientos de seguimiento posteriores al implante..... | 14 |
| Explantación | 14 |
| ESPECIFICACIONES | 16 |
| Diagrama del electrodo EMBLEM S-ICD | 16 |
| Especificaciones del electrodo EMBLEM S-ICD..... | 16 |
| Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase | 17 |
| GARANTÍA | 18 |
| Información sobre la garantía | 18 |

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INTRODUCCIÓN

Descripción

El electrodo EMBLEM™ S-ICD (el "electrodo") es un componente del sistema S-ICD de Boston Scientific, que se prescribe a los pacientes cuando se puede garantizar el tratamiento de la arritmia cardíaca. El sistema S-ICD detecta la actividad cardíaca y proporciona tratamiento de desfibrilación. El electrodo se implanta con la porción distal paralela al borde esternal izquierdo y con el extremo proximal conectado a un generador de impulsos del sistema EMBLEM S-ICD a través de un conector SQ-1 S-ICD¹. El electrodo también puede usarse con el generador de impulsos Cameron Health, modelo 1010 SQ-RX.

El electrodo incluye una bobina de descarga de alto voltaje para administrar energía de desfibrilación. El electrodo de descarga se construye con conductores multifilares de alambre metálico que conforman una bobina de desfibrilación de 8 cm de largo. La desfibrilación se administra entre la bobina del electrodo y la carcasa del generador de impulsos que conduce electricidad.

El electrodo también incluye electrodos de anillo de detección proximal y distal. Estos electrodos de detección se construyen con tubos metálicos fijados mecánicamente al cuerpo del electrodo. La detección se produce entre los dos anillos que conducen electricidad del electrodo o entre uno de los anillos del electrodo y la carcasa del generador de impulsos que conduce electricidad.

Información relacionada

Para obtener más información acerca de los otros componentes del sistema S-ICD, consulte:

- Manual del usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD

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

PÚBLICO PREVISTO

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

Información del sistema de RM condicional

Puede emplearse un electrodo de Boston Scientific o Cameron Health como parte del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady cuando se conecte a S-ICD RM condicionales de Boston Scientific. Los pacientes que

1. SQ-1 es un conector no estándar exclusivo del sistema S-ICD.

tengan un sistema S-ICD RM condicional podrían ser aptos para la realización de exploraciones por IRM si se cumplen todas las condiciones de uso, tal y como se definen en la Guía técnica de IRM. Los componentes requeridos para el estado de RM condicional son la aplicación de software del programador y modelos específicos de generadores de impulsos S-ICD, electrodos y accesorios de Boston Scientific. Para conocer los números de modelo de los generadores de impulsos S-ICD y los componentes RM condicionales, así como para obtener una completa descripción del sistema S-ICD ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM correspondiente.

Consulte la Guía técnica de IRM para obtener una lista completa de las advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso aplicables a la exploración por IRM de pacientes a los que se ha implantado un sistema S-ICD ImageReady.

Condiciones de uso de IRM relacionadas con el implante

Se ha de cumplir el siguiente subconjunto de condiciones de uso de IRM que se refieren a la implantación y se incluye como guía con el fin de garantizar la implantación de un sistema completo de S-ICD ImageReady. Para obtener una lista completa de las condiciones de uso y posibles sucesos adversos aplicables cuando dichas condiciones de uso no se reúnan, consulte la Guía técnica de IRM. Deben cumplirse todos los elementos de la lista completa de condiciones de uso para que una exploración por IRM se considere RM condicional.

- Al paciente se le implanta un sistema S-ICD ImageReady.
- No hay más accesorios, componentes o dispositivos implantados activos o abandonados, tales como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
- Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antiataquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el MRI Protection Mode (Modo de protección IRM).
- Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y/o revisión de los electrodos o la modificación quirúrgica del sistema S-ICD ImageReady
- No existen pruebas de electrodos rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los electrodos

NOTA: Existen otros dispositivos implantados o condiciones del paciente que podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema RM condicional ImageReady del paciente.

Indicaciones de uso

El sistema S-ICD está pensado para proporcionar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular

incesante o taquicardia ventricular espontánea frecuente que se detiene de manera eficaz con estimulación antitaquicardia.

Contraindicaciones

El uso de las características basadas en estimulación monopolar e impedancia con el sistema S-ICD está contraindicado.

ADVERTENCIAS

NOTA: Antes de usar el sistema S-ICD, lea y siga todas las advertencias y precauciones presentadas en el Manual del usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD.

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de usar el sistema S-ICD para no dañar el generador de impulsos o el electrodo. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un sólo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en ella, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- **Compatibilidad de los componentes.** Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible provocará que no se administre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se defenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Manipulación

- **Manipulación adecuada.** Manipule los componentes del sistema S-ICD con cuidado en todo momento y aplique la técnica de esterilización adecuada. De lo contrario, puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **No dañe los componentes.** No modifique, corte, doble, aplaste, estire ni dañe de ningún otro modo ninguno de los componentes del sistema S-ICD. El deterioro del sistema S-ICD puede provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.

- **Manipulación del electrodo.** Manipule con cuidado el conector del electrodo. No toque directamente el conector con ningún instrumento quirúrgico, como conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Esto podría dañar el conector. Un conector dañado puede alterar la integridad del sellado, lo que puede dificultar la detección, causar una pérdida del tratamiento o la administración de un tratamiento inadecuado.

Implantación

- **Desplazamiento del sistema.** Use las técnicas de anclaje correctas, como se describe en el procedimiento de implantación, para evitar el desplazamiento o la migración del sistema S-ICD. El desplazamiento o la migración del sistema S-ICD pueden provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.
- **No realice el implante en la Zona III del sitio de IRM.** El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el Guidance Document for Safe MR Practices del American College of Radiology². Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y el instrumento de introducción del electrodo, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

Después de la implantación

- **Diatermia.** No exponga a los pacientes con un sistema S-ICD implantado a un tratamiento de diatermia. La interacción de la terapia de diatermia con un generador de impulsos o un electrodo S-ICD implantado podría dañar el generador de impulsos y provocar lesiones al paciente.
- **Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM).** A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso de IRM (descritas en la Guía técnica de IRM), la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.

Consulte la Guía técnica de IRM para obtener información sobre los sucesos adversos potenciales cuando no se cumplen las Condiciones de uso, así como una lista completa de las advertencias y precauciones relacionadas con IRM.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **Uso pediátrico.** No se ha evaluado el uso pediátrico del sistema S-ICD.

2. Kanal E. et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

- **Terapias disponibles.** El sistema S-ICD no administra estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardiaca (TRC) ni estimulación antitaquicardia (EAT) a largo plazo.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. El generador de impulsos o el electrodo estarán esterilizados en el momento de la recepción, siempre y cuando el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos o el electrodo a Boston Scientific.
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos o el electrodo antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse ni durante ni después del 2 de enero.
- **Temperatura de almacenamiento.** El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y 131 °F).

Implantación

- **Creación del túnel subcutáneo.** Use solo el instrumento de introducción del electrodo para crear el túnel subcutáneo al implantar y ubicar el electrodo. Evite realizar la tunelización cerca de cualquier otro dispositivo o componente médico que se haya implantado a nivel subcutáneo; por ejemplo, una bomba de insulina implantable, una bomba de infusión o un dispositivo de asistencia ventricular.
- **Ubicación de la sutura.** Suture solo las áreas indicadas en las instrucciones de implante.
- **No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo.** No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para evitar que el electrodo se mueva.
- **No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector.** Inserte el conector del electrodo directamente en el puerto del bloque conector del generador de impulsos. No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Guías externas.** Al implantar el sistema S-ICD en un paciente con guías externas, asegúrese de que no haya contacto entre las guías externas y los electrodos de detección distal y proximal (por ejemplo, mediante el uso de fluoroscopia). La detección puede verse alterada si se produce un contacto intermetálico entre un electrodo de detección y una guía externa. Si es necesario, vuelva a tunelizar el electrodo para asegurarse de que haya suficiente separación entre los electrodos de detección y las guías externas.

Entornos médicos y hospitalarios

- **Desfibrilación externa.** La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos o el electrodo. Para evitar daños a los componentes del sistema implantado, tenga en cuenta lo siguiente:
 - No coloque un parche (o pala) directamente sobre el generador de impulsos o el electrodo. Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible de los componentes del sistema implantado.
 - Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.
 - Compruebe el funcionamiento del generador de impulsos una vez se haya producido la cardioversión o desfibrilación externas (véase el manual del generador de impulsos S-ICD específico para consultar las actividades de seguimiento sugeridas para después de la terapia).
- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente la detección y causar una demora en la administración de la terapia.
- **Electrocauterio y ablación por RF.** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias, fibrilación ventricular, o ambas, además de causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación posterior a la descarga. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos asociados al paciente y al dispositivo:
 - Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 - Tenga disponible el equipo para la desfibrilación externa.
 - Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y el electrodo.
 - Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
 - Si la ablación por RF o el electrocauterio se realizan en tejido cercano al dispositivo o al electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (véase el manual del generador de impulsos S-ICD específico para consultar las actividades de seguimiento sugeridas para después de la terapia).
 - Para la electrocauterización, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares empleando el nivel de energía más bajo posible.

Al finalizar el procedimiento, vuelva a ajustar el generador de impulsos en modo Therapy On (Tratamiento: On).

Explantación y eliminación

- **Manipulación de los explantes.** Limpie y desinfecte los componentes implantados siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.

Sucesos adversos potenciales

Los sucesos adversos potenciales relacionados con el implante del sistema S-ICD pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Aceleración/inducción de arritmia auricular o ventricular
- Reacción adversa a las pruebas de inducción
- Reacción alérgica o adversa al sistema o la medicación
- Hemorragia
- Fractura del conductor
- Formación de quistes
- Fallecimiento
- Retraso en la administración del tratamiento
- Incomodidad o tiempo prolongado de cicatrización de la incisión
- Deformación o rotura del electrodo
- Fallo del aislamiento del electrodo
- Erosión/extrusión
- Incapacidad para administrar el tratamiento
- Fiebre
- Hematoma/seroma
- Hemotórax
- Conexión incorrecta del electrodo al dispositivo
- Incapacidad para comunicarse con el dispositivo
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Estimulación posterior a la descarga incorrecta
- Administración de descarga incorrecta
- Infección
- Formación de queloides
- Migración o desplazamiento
- Estimulación muscular/nerviosa
- Lesión nerviosa
- Neumotórax
- Molestia post-descarga/post-estimulación
- Agotamiento prematuro de la batería
- Fallos diversos en los componentes

- Ictus
- Enfisema subcutáneo
- Revisión quirúrgica o cambio del sistema
- Síncope
- Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular

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

Si se producen sucesos adversos, es posible que sea necesario realizar acciones correctivas invasivas, o bien modificar o retirar el sistema S-ICD.

Los pacientes que reciben un sistema S-ICD pueden desarrollar desórdenes psicológicos que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Depresión/ansiedad
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo
- Temor a las descargas
- Descargas fantasma

USO DEL SISTEMA S-ICD

Elementos incluidos en el envase

El electrodo se ha esterilizado con óxido de etileno gaseoso y se ha embalado en un envase esterilizado apropiado para su uso en el campo quirúrgico.

Almacenar en un área limpia y seca. Con el electrodo se incluyen los siguientes elementos:

- Dos manguitos de sutura de silicona
- Documentación del producto

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA S-ICD

Este apartado presenta la información necesaria para implantar el electrodo con el instrumento de introducción del electrodo (el "IIE"). El electrodo también puede implantarse con el IIE Q-GUIDE Cameron Health, modelo 4010.

ADVERTENCIA: Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible provocará que no se administre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el Guidance Document for Safe MR Practices del American College of Radiology³.

3. Kanal E. et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y el instrumento de introducción del electrodo, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

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

El sistema S-ICD está diseñado para colocarse con la ayuda de puntos anatómicos de referencia. Sin embargo, se recomienda revisar una radiografía de tórax realizada antes del implante para confirmar que el paciente no tenga una anatomía notablemente atípica (por ejemplo, dextrocardia). Además, no se recomienda desviarse de las instrucciones del implante para adaptarse al tamaño del cuerpo físico o a la constitución física del paciente, a menos que se haya revisado una radiografía de tórax previa al implante.

Generalmente, el dispositivo y el electrodo se implantan de manera subcutánea en el área izquierda del tórax (Figura 1 Colocación del sistema S-ICD en la página 9). El IIE se usa para crear los túneles subcutáneos en los que se inserta el electrodo.



Figura 1. Colocación del sistema S-ICD

Creación de la bolsa para el dispositivo

El dispositivo se implanta en el área lateral izquierda del tórax. Para crear una bolsa para el dispositivo, realice una incisión de modo que el dispositivo pueda colocarse junto al 5° y al 6° espacio intercostal y cerca de la línea axilar media (Figura 2 Creación de la bolsa para el dispositivo en la página 10) y fijarse al plano fascial que cubre el músculo serrato. Esto puede lograrse mediante una incisión a lo largo del pliegue inframamario.

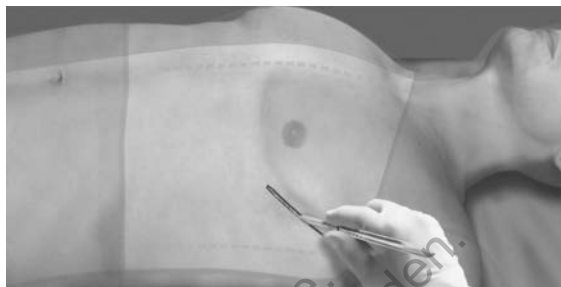


Figura 2. Creación de la bolsa para el dispositivo

Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD

El procedimiento descrito a continuación es uno de los muchos enfoques quirúrgicos que pueden usarse para implantar y situar correctamente el electrodo. Independientemente del enfoque quirúrgico, la bobina de desfibrilación debe situarse paralela al esternón, cerca de la fascia profunda o en contacto con ella, aproximadamente a 2 cm de la línea media del esternón (Figura 1 Colocación del sistema S-ICD en la página 9). Además, el buen contacto del tejido con el electrodo y el generador de impulsos es importante para optimizar la detección y la administración de la terapia. Use técnicas quirúrgicas estándar para lograr un buen contacto con los tejidos. Por ejemplo, mantenga los tejidos hidratados y enjuáguelos con solución salina, extraiga el aire residual a través de las incisiones antes de cerrarlas y, al cerrar la piel, tenga cuidado de no dejar entrar aire al tejido subcutáneo.

1. Realice una incisión horizontal pequeña de 2 cm en la apófisis xifoides (incisión xifoides).

NOTA: *Si lo desea, para facilitar la conexión del manguito de sutura a la fascia tras la colocación del electrodo, se pueden realizar dos puntos de sutura a la fascia en la incisión xifoides antes de continuar.*

2. Inserte la punta distal del IIE en la incisión xifoides y tunelícela en dirección lateral hasta que la punta distal emerja en la bolsa para el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Use solo el instrumento de introducción del electrodo para crear el túnel subcutáneo al implantar y ubicar el electrodo. Evite realizar la tunelización cerca de cualquier otro dispositivo o componente médico que se haya implantado a nivel subcutáneo; por ejemplo, una bomba de insulina implantable, una bomba de infusión o un dispositivo de asistencia ventricular.

3. Use un hilo convencional para atar el orificio de anclaje del electrodo al IIE formando un bucle de 15 o 16 cm de largo (Figura 3 Conexión del extremo distal del electrodo al IIE en la página 11).



Figura 3. Conexión del extremo distal del electrodo al IIE

4. Con el electrodo conectado, deslice suavemente la parte posterior del IIE a través del túnel hacia la incisión xifoideas y hasta que emerja el electrodo de detección proximal.
5. Coloque un manguito de sutura sobre el eje del electrodo, 1 cm por debajo del electrodo de detección proximal. Use los surcos preformados para atar el manguito de sutura al eje del electrodo con un material de sutura no absorbible de seda 2-0 o similar y asegúrese de no cubrir el electrodo de detección proximal. Compruebe el manguito de sutura después del anclaje para verificar su estabilidad sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el electrodo en cualquier dirección.

NOTA: No fije el manguito de sutura y el electrodo a la fascia hasta haber completado la colocación del electrodo.

6. Realice una segunda incisión a unos 14 cm por encima de la incisión xifoideas (incisión superior). Si lo desea, coloque el electrodo expuesto sobre la piel para tomar la medida. La distancia entre la incisión superior y la xifoideas debe adaptarse al segmento del electrodo que va desde el electrodo de detección distal al electrodo de detección proximal. Coloque previamente una o dos suturas fasciales en la incisión superior. Use un hilo no absorbible del tamaño adecuado para conseguir una conservación prolongada. Traccione con cuidado para comprobar que la fijación al tejido es la apropiada. Mantenga la aguja en la sutura para usarla luego al atravesar el orificio de anclaje del electrodo.
7. Inserte la punta distal del IIE en la incisión xifoideas y tunelícela a nivel subcutáneo hacia la incisión superior, permaneciendo tan cerca de la fascia profunda como sea posible (Figura 4 Tunelización a la incisión superior en la página 12).

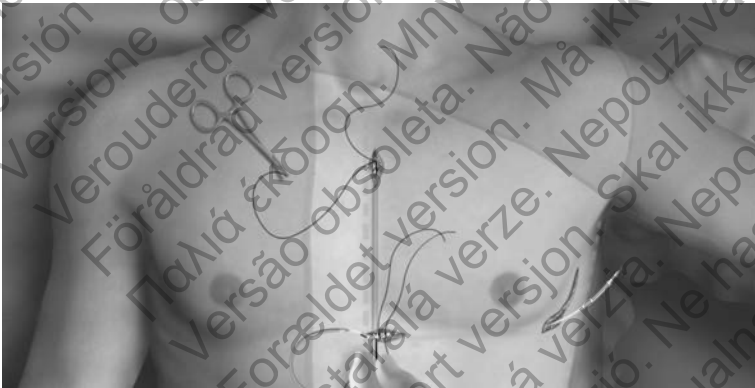


Figura 4. Tunelización a la incisión superior

8. Una vez que la punta distal del IIE emerja de la incisión superior, desconecte y conserve el bucle de sutura de la punta distal del IIE. Asegure los extremos de la sutura con una pinza quirúrgica. Retire el IIE.
9. Use la sutura asegurada en la incisión superior para tirar suavemente de la sutura y del electrodo a través del túnel hasta que emerja el orificio de anclaje. El electrodo debe estar paralelo a la línea externa media con la bobina de desfibrilación cerca de la fascia profunda.
10. Corte y deseche el material de sutura.
11. En la incisión xifoides, asegure el manguito de sutura con el electrodo a la fascia; para ello, utilice un hilo no absorbible de seda 2-0 o similar.

ADVERTENCIA: Use las técnicas de anclaje correctas, como se describe en el procedimiento de implantación, para evitar el desplazamiento o la migración del sistema S-ICD. El desplazamiento o la migración del sistema S-ICD pueden provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para evitar que el electrodo se mueva.

PRECAUCIÓN: Suture solo las áreas indicadas en las instrucciones de implante.

NOTA: *Tire suavemente de la sutura para comprobar que esté firmemente fijada a la fascia antes de atarla al manguito de sutura y al electrodo.*

12. En la incisión superior, fije el orificio de anclaje a la fascia con las suturas colocadas previamente del paso 6 (Figura 5 Anclaje de la punta distal del electrodo en la página 13).

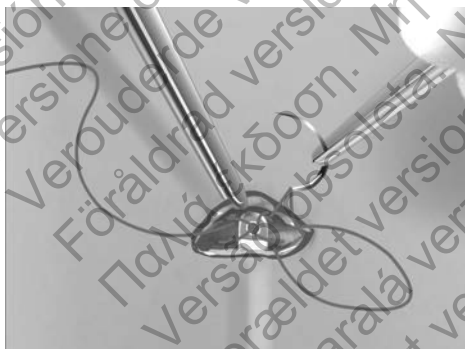


Figura 5. Anclaje de la punta distal del electrodo

NOTA: *Tire suavemente de la sutura para comprobar que esté firmemente fijada a la fascia antes de atarla al orificio de anclaje del electrodo.*

13. Tire suavemente del electrodo en la incisión superior para comprobar que el orificio de anclaje esté fijado a la fascia.
14. Para desechar el IIE, coloque el producto usado en su envase original y, luego, deséchelo en un recipiente para productos con riesgo biológico.
15. Para asegurar un buen contacto del electrodo implantado con los tejidos, enjuague las incisiones xifoideas y superior con solución salina esterilizada y aplique presión firme a lo largo del electrodo para extraer cualquier resto de aire a través de las incisiones antes de cerrarlas.

Para obtener información sobre la conexión del electrodo al generador de impulsos y sobre la configuración del generador de impulsos y de las pruebas de desfibrilación, consulte el manual del usuario del generador de impulsos S-ICD correspondiente. (Manual del usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD de Boston Scientific o Manual del usuario del generador de impulsos SQ-RX de Cameron Health, modelo 1010, según el generador de impulsos S-ICD que se esté usando.) También puede encontrar información adicional sobre el seguimiento posterior al implante y sobre el explante del sistema en el manual del generador de impulsos S-ICD.

DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

Procedimientos de seguimiento posteriores al implante

Es recomendable que la evaluación del funcionamiento del dispositivo sea realizado por personal capacitado para ello mediante pruebas de seguimiento periódicas, con lo que podrán revisar el funcionamiento del dispositivo, así como del estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación apropiada del generador de impulsos.

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

Durante un procedimiento de seguimiento, se recomienda verificar periódicamente la ubicación del electrodo mediante palpación o radiografía. Al establecerse la comunicación del dispositivo con el programador, este notificará automáticamente al médico cualquier situación inusual. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD.

El tratamiento y el seguimiento del paciente quedan a discreción del médico, pero se recomienda realizarlos un mes después del implante y, como mínimo, cada tres meses para supervisar el estado del paciente y evaluar el funcionamiento del dispositivo.

Explantación

NOTA: *Devuelva todos los generadores de impulsos y electrodos explantados a Boston Scientific. El análisis de generadores de los impulsos y*

electrodos explantados puede proporcionar información útil para seguir mejorado la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía.

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

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

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

NOTA: *La eliminación de los generadores de impulsos y electrodos explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea obtener un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.*

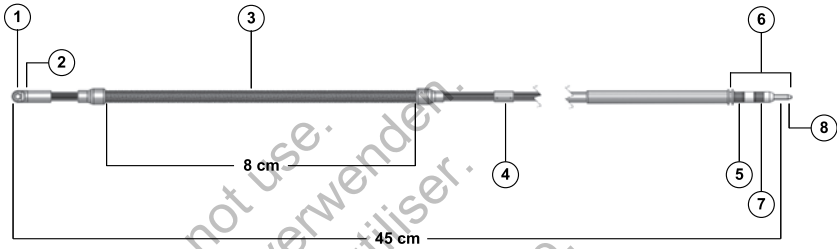
PRECAUCIÓN: Limpie y desinfecte los componentes implantados siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos o el electrodo:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima todos los informes.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte el electrodo del generador de impulsos.
- Si se explanta el electrodo, intente extraerlo intacto y devuélvalo independientemente del estado en que se encuentre. No extraiga el electrodo con hemostatos u otros instrumentos de pinzas que puedan dañarlo. Recurra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el electrodo.
- Lave el generador de impulsos y el electrodo sin sumergirlos para eliminar los líquidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en el puerto de conexión del generador de impulsos.
- Utilice un envase para la devolución de productos de Boston Scientific a fin de envasar correctamente el generador de impulsos o el electrodo y enviarlo a Boston Scientific.

ESPECIFICACIONES

Diagrama del electrodo EMBLEM S-ICD



[1] Orificio de anclaje; [2] Electrodo de detección distal; [3] Bobina de desfibrilación; [4] Electrodo de detección proximal; [5] Extremo terminal de la conexión del electrodo en el caso del electrodo de detección proximal; [6] Conector SQ-1 S-ICD (no estándar); [7] Extremo terminal de la conexión del electrodo en el caso de la bobina de desfibrilación; [8] Extremo terminal del conector (conexión del electrodo para el electrodo de detección distal)

Figura 6. Dimensiones del electrodo EMBLEM S-ICD, modelo 3401

Especificaciones del electrodo EMBLEM S-ICD

Tabla 1. Especificaciones del electrodo

| Componente | Especificaciones |
|---|---|
| Conector | Conector SQ-1 S-ICD (no estándar) |
| Longitud | 45 cm |
| Tamaño de la punta distal | 12 Fr |
| Tamaño de la bobina | 9 Fr |
| Tamaño del eje del electrodo | 7 Fr |
| Superficie de detección distal | 36 mm ² |
| Superficie de detección proximal | 46 mm ² |
| Ubicación de la detección | Electrodo distal en la punta Electrodo proximal a 120 mm de la punta |
| Superficie de desfibrilación | 750 mm ² |
| Ubicación de la desfibrilación | A 20 mm de la punta |
| Material aislante | Poliuretano |
| Material del electrodo, conductores de detección y terminales | MP35N |

Tabla 1. Especificaciones del electrodo (continúa)

| | |
|--|--|
| Material del manguito de sutura | Silicona |
| Intervalo de temperatura de almacenamiento | Entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y +131 °F) |
| Diámetro externo máximo | 4,0 mm |
| Diámetro de la bobina de desfibrilación | 3,0 mm |
| Impedancia de descarga del cable | De 25 a 200 Ω ^a |
| Resistencia máxima del conductor del cable | |
| Desde la conexión del anillo terminal de alto voltaje hasta la bobina de desfibrilación | 1 Ω |
| Desde el extremo terminal del conector de bajo voltaje hasta el anillo del electrodo de detección distal | 50 Ω |
| Desde la conexión del extremo terminal del electrodo de detección distal de bajo voltaje hasta el anillo del electrodo de detección proximal | 50 Ω |

a. la estimulación post-descarga usa el mismo vector que la descarga

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase

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

Tabla 2. Símbolos del envase








| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Número de serie |
|  | Número de lote |
|  | Número de referencia |

Tabla 2. Símbolos del envase (continúa)

| Símbolo | Descripción |
|--|---|
|  | Límite de temperatura |
|  | Abrir por aquí |
|  | Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com |
|  | No reesterilizar |
|  | No reutilizar |
|  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Fabricante |
|  | RM Condicional |
|  SQ-1 | Conector SQ-1 S-ICD (no estándar) |
|  | Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca |
|  | Dirección del patrocinador australiano |

GARANTÍA

Información sobre la garantía

Hay disponible una copia del certificado de garantía limitada del electrodo en www.bostonscientific.com. Para solicitarla, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359469-004 ES Europe 2015-09

CE0086

Authorized 2015

