

MANUAL DEL USUARIO

EMBLEM™ S-ICD

Instrumento de introducción del electrodo

REF 4711

Outdated version.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.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

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

Outdated version.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.
Förfärdad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastaralá verzió. Ne használja!
Zastaralá versija. Nie używać.

Outdated version.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.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

Tabla de contenidos

Descripción	1
Información relacionada	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Advertencias	2
Precauciones	3
Sucesos adversos potenciales	4
Uso del sistema S-ICD	7
Elementos incluidos en el envase	7
Implantación del sistema S-ICD	7
Creación de la bolsa para el dispositivo	9
Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD	9
Diagrama del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD	17
Especificaciones del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD	17
Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase	18
Renuncia de responsabilidad de garantía	20

Outdated version.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.
Zastaralá versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastaralá verzio. Ne használja!
Zastaralá aktualna. Nie używać.

DESCRIPCIÓN

El instrumento de introducción del electrodo (el "IIE") EMBLEM™ S-ICD 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 IIE se usa para crear un túnel subcutáneo y facilitar la implantación del electrodo EMBLEM S-ICD. El IIE también puede usarse con el electrodo Cameron Health, modelo 3010 Q-TRAK.

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 electrodo subcutáneo EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD

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.

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, taicardia ventricular incesante o taicardia ventricular espontánea frecuente que se detiene de manera eficaz con estimulación antitaicardia.

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 detenga 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.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **Uso pediátrico.** No se ha evaluado el uso pediátrico del sistema S-ICD.
- **Terapias disponibles.** El sistema S-ICD no administra estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardíaca (TRC) ni estimulación antitaquicardia (EAT) a largo plazo.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** El instrumento de introducción del electrodo se esteriliza con radiación gamma y se embala en un envase esterilizado. El instrumento de introducción del electrodo estará esterilizado en el momento de la recepción, siempre y cuando el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o presenta otros daños, devuelva el instrumento de introducción del electrodo a Boston Scientific.

- **Fecha de caducidad.** Use el instrumento de introducción del 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 usarse 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.
- **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.

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

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 instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD se ha esterilizado con radiación gamma 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 instrumento de introducción del electrodo se incluyen los siguientes elementos:

- 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").

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.

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 8). 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 9) y fijarse al plano fascial que cubre el músculo serrato. Esto puede lograrse mediante una incisión a lo largo del pliegue inframamario.

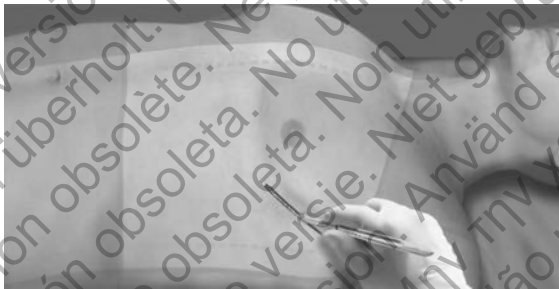


Figura 2. Creación de la bolsa para el dispositivo

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 8). 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).

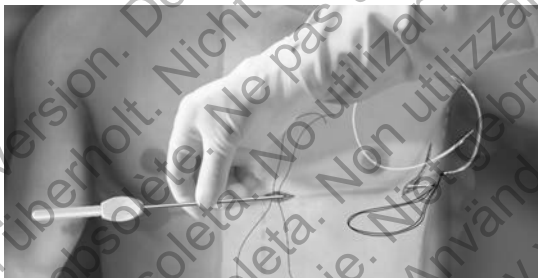


Figura 3. Conexión del extremo distal del electrodo al IIE.

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 13).

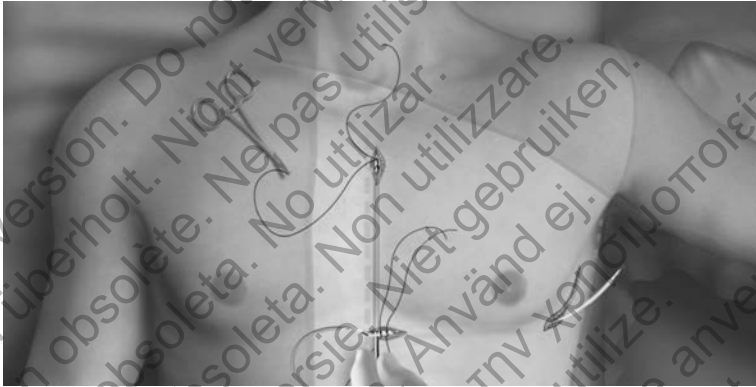


Figura 4. Tunelización a la incisión superior

8. Una vez que la punta distal del IIE emerge 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 emerge el orificio de anclaje. El electrodo debe estar paralelo a la línea esternal 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 15).

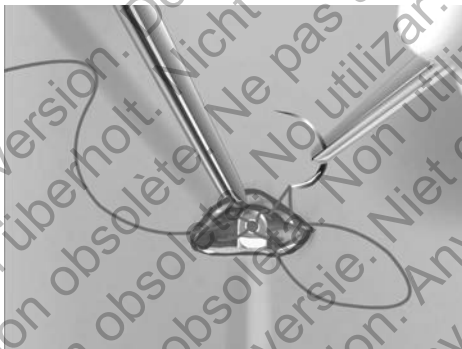


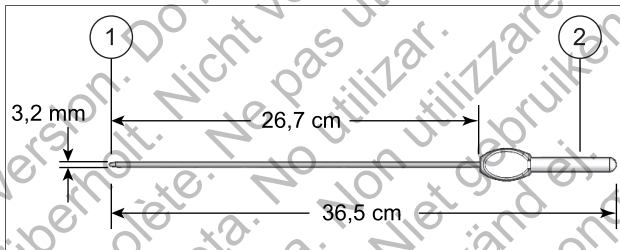
Figura 5. Anclaje de la punta distal del electrodo

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 xifoides 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. También puede encontrar información sobre el seguimiento posterior al implante y sobre el explante del sistema en los manuales del generador de impulsos o del electrodo S-ICD.

DIAGRAMA DEL INSTRUMENTO DE INTRODUCCIÓN DEL ELECTRODO EMBLEM S-ICD



[1] Punta distal, [2] Asa

Figura 6. Dimensiones del modelo 4711

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO DE INTRODUCCIÓN DEL ELECTRODO EMBLEM S-ICD

Tabla 1. Especificaciones

Componente	Especificación
Materiales del instrumento de introducción del electrodo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), acero inoxidable
Intervalo de temperatura de transporte, manipulación y almacenamiento	Entre -18 °C y +55 °C. (entre 0 °F y 131 °F)

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 mediante radiación gamma
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad
	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-labeling.com
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado

Tabla 2. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Dirección del patrocinador australiano

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA

A menos que se indique lo contrario en el presente documento, Boston Scientific rechaza todas las garantías expresas e implícitas de este producto, incluidas, sin limitación alguna, todas las garantías implícitas de comercialización o de idoneidad para un fin determinado. Las obligaciones de Boston Scientific respecto a cualquier garantía indicada en este documento quedan limitadas, estrictamente, a la sustitución del producto. El comprador asume todos los riesgos de pérdidas o daños que se puedan derivar del uso de este product.

Outdated 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.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. 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.

359472-004 ES Europe 2015-09

C E0086

Authorized 2015

