



MANUAL DEL USARIO

EMBLEM™ S-ICD

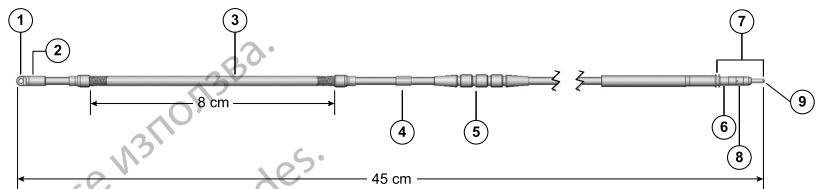
Electrodo subcutáneo

REF 3501

versия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
n version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
oldlädä ékþóon. Minn tñv хроңищопоисéте.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
PASENUSI versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd inte.
Föråldrad version. Älä käytä.
Excel olmayan sürüm. Kullanılmayan sürüm.

Tabla de contenidos

INFORMACIÓN DE USO	1
Descripción	1
Información relacionada	1
Información del sistema de RM condicional	1
Indicaciones de uso	2
Contraindicaciones	3
Advertencias	3
Precauciones	5
Sucesos adversos potenciales	7
Información sobre la garantía	8
INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN	8
Preparación quirúrgica	8
Elementos incluidos en el envase	9
Accesorios	9
IMPLANTACIÓN	10
Perspectiva general	10
DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN	13
Procedimientos de seguimiento posteriores al implante	13
Explantación	13
ESPECIFICACIONES	15
Especificaciones del electrodo EMBLEM S-ICD	15
Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase	16



[1] orificio de anclaje, [2] electrodo de detección distal, [3] bobina de desfibrilación, [4] electrodo de detección proximal, [5] manguito de sutura integrado, [6] conexión del terminal del electrodo de detección proximal, [7] conector SQ-1 S-ICD (no estándar), [8] conexión del terminal del electrodo para la bobina de desfibrilación, [9] extremo terminal del conector (conexión del electrodo de detección distal)

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasanusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Não utilize.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívat.
Varneček je stará različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd den här versionen.
Excel olmayan sürüm. Kullanılmayan sürüm.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes. Puede obtener información sobre las patentes en <http://www.bostonscientific.com/patents>. Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMACIÓN DE USO

Descripción

El electrodo EMBLEM S-ICD (el "electrodo") es un componente del sistema S-ICD de Boston Scientific, que se prescribe a los pacientes con el fin de tratar arritmias cardíacas. 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 S-ICD SQ-1¹. 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

Las instrucciones de este manual deben utilizarse junto con otros materiales de consulta, entre los que se encuentran/entre los que se pueden encontrar los manuales del usuario del generador de impulsos S-ICD y de los instrumentos de implante del electrodo correspondientes.

Consulte la guía técnica de IRM del sistema S-ICD de RM condicional de ImageReady (en adelante denominada 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 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

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

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 antitaquicardia 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 S-ICD correspondiente.

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. No se ha probado la conexión de ningún componente del sistema S-ICD a un componente no compatible, y podría provocar 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

- **Posicionamiento del brazo.** Se debe prestar atención a la manera de situar el brazo ipsilateral al implante del dispositivo para evitar lesiones del nervio cubital y del plexo braquial mientras el paciente se encuentra en posición de cúbito supino durante el implante del dispositivo y antes de la inducción de la FV o la administración de la descarga. El paciente debe colocarse con el brazo alejado del plano medio del cuerpo en un ángulo de no más de 60° con la mano en posición de supinación (palma hacia arriba) durante la fase de implante del procedimiento. Fijar el brazo a un apoyabrazos es la práctica habitual para mantener la posición del brazo durante el implante del dispositivo. No ajuste demasiado el brazo cuando lo sujeté durante la prueba de desfibrilación. Elevar el torso con una cuña también puede aumentar la tensión hacia la articulación del hombro, y debe evitarse durante las pruebas de desfibrilación,
- **Migración 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 utilizados con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y los instrumentos de implantación 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 (descriptas 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

2. Kanal E, y cols., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

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.
- **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 el 2 de enero ni posteriormente.
- **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 de túneles subcutáneos.** Use instrumentos y accesorios Boston Scientific diseñados para el implante de electrodos para crear túneles subcutáneos 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, una sutura esternal de una esternotomía previa o un dispositivo de asistencia ventricular.
- **Longitud del túnel superior.** Asegúrese de que el túnel superior sea lo suficientemente largo para adaptarse al segmento del electrodo que va desde la punta distal hasta el manguito de sutura sin deformar ni curvar la bobina de desfibrilación. La deformación o curvatura de la bobina de desfibrilación dentro del túnel superior puede dar lugar a la detección o administración de terapia inadecuadas. Después de insertar el electrodo en el túnel superior, se puede usar una radiografía o fluoroscopia para confirmar que no se observa ninguna deformación o curvatura.
- **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 esternales.** Al implantar el sistema S-ICD en un paciente con guías esternales, asegúrese de que no haya contacto entre las guías esternales 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 esternal. Si es necesario, vuelva a tunelizar el electrodo para asegurarse de que haya suficiente separación entre los electrodos de detección y las guías esternales.

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 radiofrecuencia (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 post-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 para el paciente y para el dispositivo:
 - Tenga disponible el equipo para la desfibrilación externa.
 - Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 - Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterio 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 que esté cerca del generador de impulsos o del electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (véase el manual del generador de impulsos S-ICD apropiado para ver las actividades de seguimiento sugeridas para después de la terapia).
- Para la electrocauterio, 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 Tratamiento On.

Explante 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/séroma
- Hemotórax
- Conexión incorrecta del electrodo al dispositivo
- Incapacidad para comunicarse con el dispositivo
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Estimulación post-descarga incorrecta

- Administración de descarga incorrecta
- Infección
- Lesión o dolor en extremidad superior, incluidos clavícula, hombro y brazo
- 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

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.

INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

El sistema S-ICD está diseñado para colocarse con la ayuda de puntos anatómicos de referencia. Sin embargo, se recomienda examinar mediante radiografía de tórax realizada antes del implante para confirmar que el

paciente no tenga una anatomía notablemente atípica (por ejemplo, dextrocardia). Considere la posibilidad de marcar la posición prevista de los componentes del sistema implantado o de las incisiones antes del procedimiento, con la ayuda de puntos anatómicos de referencia o fluoroscopia como guía. Además, si es necesario desviarse de las instrucciones del implante para adaptarse al tamaño del cuerpo físico o a la constitución física del paciente, se recomienda examinar una radiografía de tórax previa al implante.

ADVERTENCIA: Se debe prestar atención a la manera de situar el brazo ipsilateral al implante del dispositivo para evitar lesiones del nervio cubital y del plexo braquial mientras el paciente se encuentra en posición de cúbito supino durante el implante del dispositivo y antes de la inducción de la FV o la administración de la descarga. El paciente debe colocarse con el brazo alejado del plano medio del cuerpo en un ángulo de no más de 60° con la mano en posición de supinación (palma hacia arriba) durante la fase de implante del procedimiento. Fijar el brazo a un apoyabrazos es la práctica habitual para mantener la posición del brazo durante el implante del dispositivo. No ajuste demasiado el brazo cuando lo sujeté durante la prueba de desfibrilación. Elevar el torso con una cuña también puede aumentar la tensión hacia la articulación del hombro, y debe evitarse durante las pruebas de desfibrilación.

Elementos incluidos en el envase

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

- Manguito de sutura

Además, se incluye la documentación del producto.

Accesorios

Dispone de accesorios, por separado, además de los incluidos con el electrodo. Los siguientes elementos se emplean para implantar el electrodo, pero no se incluyen con este:

- Sistema de implante de electrodo EMBLEM S-ICD (modelo 4712)
- Instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD (modelo 4711)
- Accesorio manguito de sutura; manguitos de sutura adicionales compatibles con el electrodo, disponibles como accesorios (modelo 4760)

Nota: Se puede usar también el capuchón para cable (modelo 7007).

IMPLANTACIÓN

Perspectiva general

NOTA: Las instrucciones de implante del electrodo están incluidas en el manual del usuario de los instrumentos de implante de electrodos que se usarán (véase "Accessories" en la página 9). Por ejemplo, si el electrodo se implantara usando el sistema de implante de electrodos EMBLEM S-ICD (modelo 4712), consulte las instrucciones de implante en el Manual del usuario del sistema de implante de electrodos EMBLEM S-ICD.

Este apartado contiene una descripción general de la información necesaria para implantar el sistema S-ICD, incluido el electrodo.

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. No se ha probado la conexión de ningún componente del sistema S-ICD a un componente no compatible, y podría provocar 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. Algunos de los accesorios utilizados con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y los instrumentos de implantación 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: Si no se va a conectar el terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, se debe tapar el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.

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.

Generalmente, el generador de impulsos y el electrodo se implantan de manera subcutánea en el área izquierda del tórax. Los instrumentos de implante de electrodos se usan para crear los túneles subcutáneos en los que se inserta el electrodo. La bobina de desfibrilación debe ubicarse paralela al esternón, cerca de la fascia profunda o en contacto con ella, debajo del tejido adiposo, aproximadamente a 1 o 2 cm de la línea esternal media (Figura 1 Colocación del sistema S-ICD (se muestra el modelo de electrodo 3501) en la página 11 y Figura 2 Capas de tejido subcutáneo en la página 12).

3. Kanal E. y cols., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

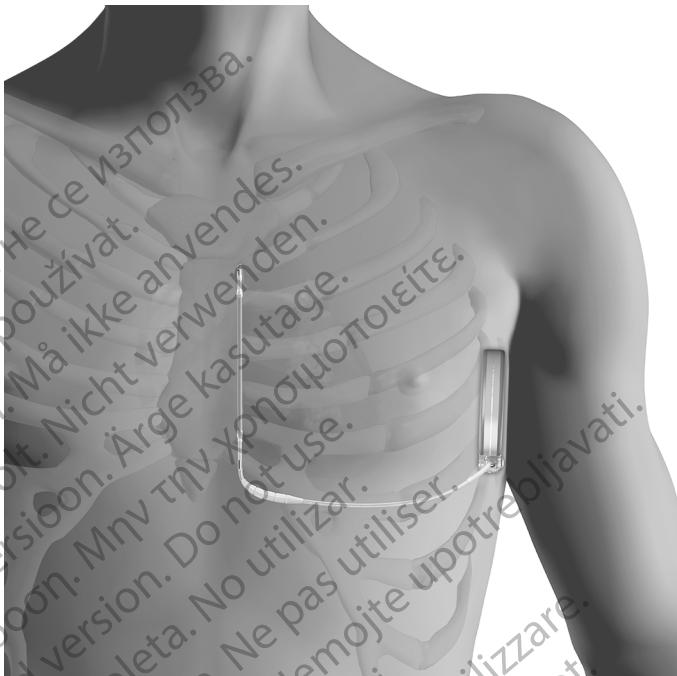
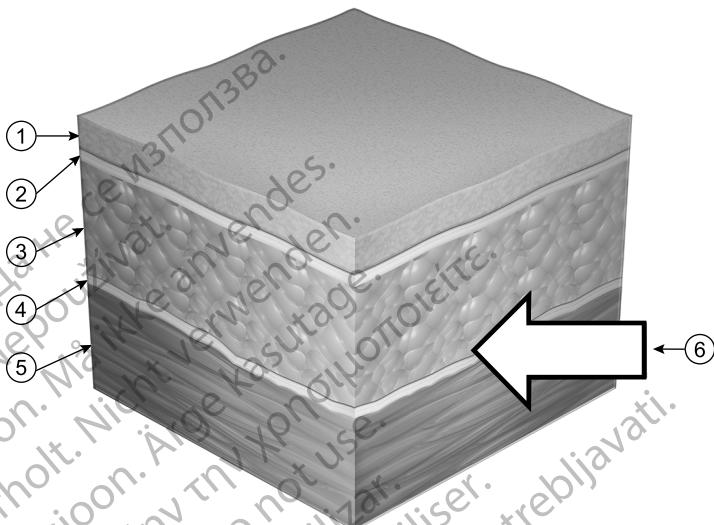


Figura 1. Colocación del sistema S-ICD (se muestra el modelo de electrodo 3501)



[1] Piel, [2] hipodermis o tejido subcutáneo, [3] tejido adiposo, [4] fascia profunda, [5] tejido subfascial (músculo o hueso), [6] ubicación correcta de los túneles subcutáneos y del electrodo S-ICD

Figura 2. Capas de tejido subcutáneo

El generador de impulsos y el electrodo se pueden colocar empleando distintas técnicas. Para asegurar la colocación óptima del electrodo en el plano fascial, se deben tener en cuenta la preferencia del médico y la evaluación del paciente al escoger el método de implante.

Se debe tener cuidado de colocar tanto el electrodo como el dispositivo directamente en la fascia, sin tejido adiposo subyacente. La impedancia de descarga del electrodo puede estar asociada a la presencia de tejido adiposo debajo de la bobina del electrodo, lo que puede requerir cambiar la posición del electrodo de manera que quede sobre la fascia.

Para maximizar la masa cardíaca entre el generador de impulsos y el electrodo y mantener al mismo tiempo parámetros de detección aceptables, la desfibrilación transtorácica se logra colocando un electrodo anterior y un dispositivo en la línea axilar media o posterior.

Si no es posible convertir la TV/FV sin un margen de seguridad adecuado, ya sea durante la prueba de desfibrilación o durante episodios ambulatorios posteriores, el médico debe revisar la posición del electrodo y del dispositivo empleando puntos anatómicos de referencia o radiografía/fluoroscopía. La colocación del dispositivo más orientada hacia el plano posterior puede reducir el umbral de desfibrilación.

Según la constitución física y la anatomía del paciente, el médico puede escoger colocar el dispositivo entre el músculo serrato anterior y el músculo dorsal ancho. Es necesario fijar el dispositivo a la musculatura para asegurarlo en su posición, garantizar el funcionamiento y minimizar las complicaciones de la herida quirúrgica.

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 estéril, 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.

Consulte las instrucciones de implantación en el manual del usuario de las herramientas de implante de electrodos que se emplearán para el implante de electrodos, incluidas la creación de túneles subcutáneos, la inserción de electrodos, la fijación de electrodos y la verificación de la posición del electrodo antes del cierre.

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 los generadores de los impulsos y electrodos explantados puede proporcionar información útil para seguir mejorando 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 no se explanta el electrodo y no se va a conectar el terminal a un generador de impulsos, coloque un capuchón en el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.
- 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

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	3,84 mm
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 de policarbonato
Material del electrodo, conductores de detección y terminales	MP35N TM a
Material del manguito de sutura adicional	Silicona
Material del manguito de sutura integrado	Silicona blanca radiopaca
Intervalo de temperatura de almacenamiento	Entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y +131 °F)
Diámetro exterior máximo en las juntas del conector SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diámetro de la bobina de desfibrilación	3,0 mm
Impedancia de descarga del cable	De 25 a 200 Ω ^b
Resistencia máxima del conductor del cable	
Desde la conexión del anillo terminal de alto voltaje hasta la bobina de desfibrilación	1 Ω

Tabla 1. Especificaciones del electrodo (continúa)

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. MP35N es una marca comercial de SPS Technologies, Inc.
b. 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
	Límite de temperatura
	Abrir por aquí
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabla 2. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	RM Condicional
	Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)
CE 2797	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
AUS	Dirección del patrocinador australiano

versия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
n version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
oldlää ᵇkooon. Mny tñv χροιψοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
PASENUSI versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzja. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd
Föråldrad version. Använd
Excel olmayan sürüm. Kullan

versия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
n version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
oldlää ᵇkooon. Mny tñv χροιψοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
PASENUSI versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzja. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Använd
Föråldrad version. Använd
Excel olmayan sürüm. Kullan

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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-022 ES Europe 2019-11

€ 2797

Authorized 2015

