

MANUAL DEL USUARIO

EMBLEM™ S-ICD

Sistema de implante de electrodos

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgåfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla de contenidos

Descripción.....	1
Información sobre marcas comerciales.....	1
Información relacionada.....	1
Indicaciones de uso.....	1
Contraindicaciones.....	2
Beneficios clínicos del dispositivo.....	2
Advertencias.....	2
Precauciones.....	5
Sucesos adversos potenciales.....	6
Información para antes de la implantación.....	9
Preparación quirúrgica.....	9
Elementos incluidos en el envase.....	10
Implantación.....	10
Descripción general.....	10
Implante del electrodo EMBLEM S-ICD.....	16
Conexión del electrodo al generador de impulsos.....	36
Diagrama del sistema de implante de electrodo EMBLEM S-ICD.....	37
Especificaciones del sistema de implante de electrodo EMBLEM S-ICD.....	38
Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase.....	39
Renuncia de responsabilidad de garantía.....	42
Importador para la Unión Europea.....	42

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Nehasználjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIPCIÓN

El sistema de introducción del electrodo (el "EDS") EMBLEM S-ICD es un componente del sistema S-ICD de Boston Scientific, que se prescribe a los pacientes cuando es necesario controlar una arritmia cardíaca. El EDS está compuesto por dos instrumentos de tunelización con vainas introductoras precargadas, y se usa para crear túneles subcutáneos que facilitan el implante del electrodo subcutáneo EMBLEM S-ICD. El EDS puede usarse con el electrodo S-ICD, modelos 3401 y 3501.

INFORMACIÓN SOBRE MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN RELACIONADA

Las instrucciones de este manual deben utilizarse junto con otros recursos, incluidos los manuales del usuario del generador de impulsos S-ICD y del electrodo correspondientes.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea, use el nombre del dispositivo que se encuentra en el etiquetado para buscar el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico del dispositivo, que está disponible en la base de datos europea en el sitio web de dispositivos médicos (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Público previsto

La presente documentación está pensada para su uso por profesionales con formación o experiencia en intervenciones de implantación de dispositivos o de 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,

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.

BENEFICIOS CLÍNICOS DEL DISPOSITIVO

El sistema S-ICD EMBLEM está pensado para proporcionar desfibrilación ventricular para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte, en los pacientes que no requieren estimulación para bradicardia o antitaquicardia, o que tienen taquicardia ventricular incesante. El sistema S-ICD EMBLEM también aporta estimulación de bradicardia post-descarga a demanda, opcional, con una frecuencia no programable de 50 ppm hasta 30 segundos para asistir a la frecuencia cardíaca después de la terapia de desfibrilación. El beneficio que el paciente puede obtener de la implantación del sistema puede variar según la patología subyacente y la probabilidad de que necesite desfibrilación ventricular.

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 solo paciente / un solo procedimiento.** 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 él, 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 causar 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. Tenga cuidado al tunelizar a fin de evitar lesiones en el facultativo que efectúa el implante.
- **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 sujete 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 define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Algunos de los accesorios utilizados con los generadores de impulsos y los cables, 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.
- **Impedancia alta del electrodo de descarga.** Una impedancia alta del electrodo de descarga puede disminuir el índice de éxito de conversión de la TV/FV.

1. del American College of Radiology, Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

- **Uso del instrumento de tunelización.** Manipule con cuidado el instrumento de tunelización. Tenga siempre en cuenta la ubicación de la punta del instrumento en relación con la anatomía del paciente. El instrumento de tunelización no está indicado para su uso en el acceso intratorácico. La entrada en la cavidad torácica o la introducción del instrumento debajo de las costillas o el esternón podría provocar lesiones tisulares accidentales, incluso perforación de órganos o de vasos, o la colocación accidental del cable en el mediastino o la cavidad torácica, con su riesgo consiguiente.

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.** La bolsa y su contenido se esterilizan con óxido de etileno. Cuando se recibe el EDS, éste estará esterilizado siempre que la bolsa estéril esté intacta. Si el envase está mojado, perforado, abierto o con otros daños, devuelva el EDS a Boston Scientific.
- **Fecha de caducidad.** Use el EDC en o antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, porque esa fecha refleja el período de validez establecido. 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 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 externa 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.
- **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.

Para obtener información sobre las precauciones relacionadas con entornos hospitalarios u otros entornos médicos, consulte el Manual del usuario del generador de impulsos S-ICD correspondiente.

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 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
- Lesión o perforación de órgano
- 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
- Lesión de tejido
- Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular
- Lesión o perforación vascular

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

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

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 revisar una 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 revisar 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 sujete 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 envase del EDS se incluyen los siguientes elementos ya esterilizados:

- Instrumento de tunelización lateral
- Vaina lateral (precargada)
- Instrumento de tunelización superior
- Vaina superior (precargada)

Además, se incluye la documentación del producto.

IMPLANTACIÓN

Descripción general

Este apartado presenta la información necesaria para implantar el electrodo EMBLEM S-ICD (modelo 3401 o 3501) con el instrumento de implante del electrodo (el "EDS") EMBLEM S-ICD.

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 define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Algunos de los accesorios utilizados con los generadores de impulsos y los cables, 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.

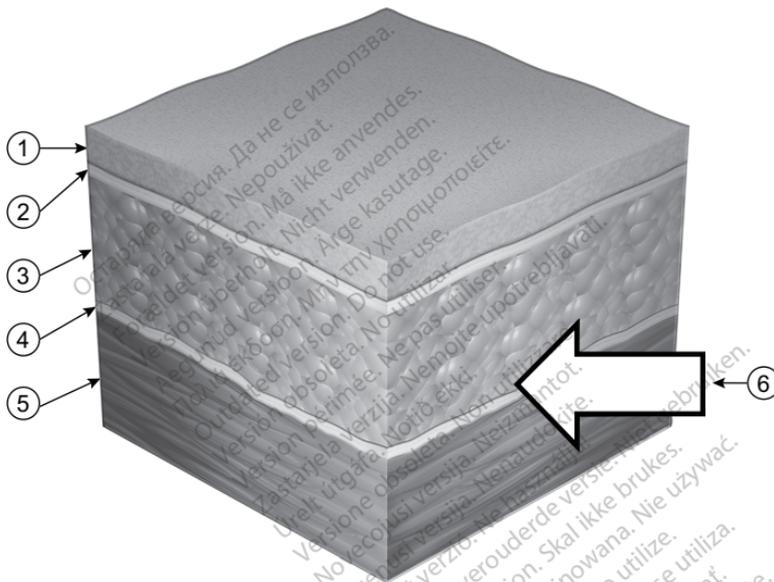
NOTA: *Si no se va a conectar el terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, se debe tapar el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.*

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 12 y Figura 2 Capas de tejido subcutáneo en la página 13).

2. del American College of Radiology; Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530



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 generador de impulsos como el electrodo directamente en la fascia sin tejido adiposo subyacente. El tejido adiposo puede añadir una impedancia considerable a la vía de corriente de descarga de alto voltaje.

Para lograr un alto índice de éxito de conversión de la TV/FV, la colocación del sistema debe optimizar la masa cardíaca entre el generador de impulsos y el electrodo. Esto crea el mejor vector para la corriente de desfibrilación al tiempo que se mantienen unos parámetros de detección aceptables. Para lograrlo, el electrodo debe colocarse paralelo al esternón, entre la línea media y paraesternal de la fascia, con un mínimo de tejido adiposo debajo de la bobina de descarga del electrodo y las áreas de contacto de detección. El generador de impulsos también debería estar sobre la fascia con un mínimo de tejido adiposo subyacente, y sobre la línea axilar media o posterior. La colocación intermuscular del generador de impulsos ayuda a conseguir la posición posterior y un buen contacto eléctrico con el tejido circundante. Asegúrese de que ni el electrodo ni el generador de impulsos estén situados por debajo de la masa cardíaca.

Una vez colocado el sistema, si no es posible convertir la TV/FV con un margen de seguridad adecuado, ya sea durante la prueba de desfibrilación o durante episodios ambulatorios posteriores, el médico deberá revisar la posición del electrodo y del generador de impulsos empleando puntos anatómicos de referencia o radiografía/fluoroscopia. Además, habría que evaluar la impedancia de la descarga del electrodo.

ADVERTENCIA: Una impedancia alta del electrodo de descarga puede disminuir el índice de éxito de conversión de la TV/FV.

Una alta impedancia de descarga del electrodo podría estar relacionada con un mal contacto con el tejido, una conexión mecánica inadecuada del generador de impulsos al electrodo o ciertas patologías del paciente, y podría deberse a factores como:

- Tejido adiposo bajo el generador de impulsos, o más habitualmente, bajo la bobina de descarga del electrodo.

- Aire encapsulado cerca de la incisión o incisiones (túnel externo o bolsa del generador de impulsos).
- Inserción del electrodo o conexión marginal en el bloque conector del generador de impulsos.
- Residuos en el orificio del bloque conector del generador de impulsos.
- Mayor constitución física del paciente.
- Desplazamiento considerable del generador de impulsos o el electrodo (consideración ambulatoria). Por ejemplo, si el generador de impulsos o el electrodo se desplaza separándose de la fascia.

Una baja impedancia de descarga del electrodo podría estar relacionada con factores como:

- Menor constitución física del paciente.
- Patologías del paciente como derrame pleural, que disminuye la impedancia de la vía de corriente de descarga.
- Desplazamiento considerable del generador de impulsos o el electrodo (consideración ambulatoria). Por ejemplo, en el síndrome de Twiddler, el electrodo puede desplazarse y entrar en la bolsa del generador de impulsos, de forma que ambas superficies de descarga queden muy próximas.

Según la constitución física y la anatomía del paciente, el médico puede escoger la colocación del 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.

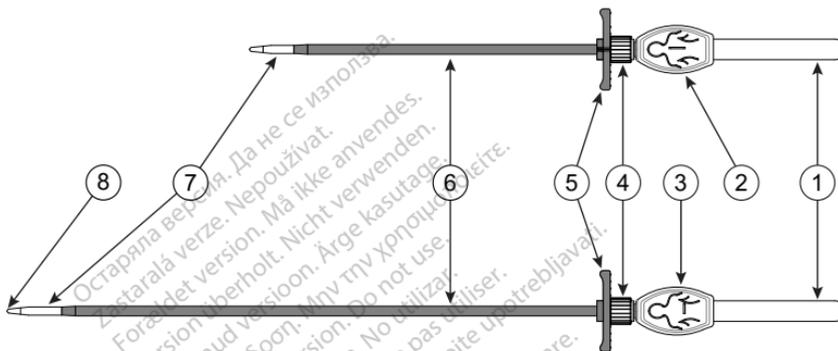
El buen contacto del tejido con el electrodo y el generador de impulsos es importante para optimizar la detección y la administración de la terapia. Use técnicas quirúrgicas estándar para lograr un buen contacto con los tejidos. Por ejemplo, mantenga los tejidos hidratados y enjuáguelos con solución 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.

Se debe crear una cavidad para el generador de impulsos antes de implantar el electrodo. Durante el implante del electrodo se utiliza la incisión de la bolsa subcutánea. Para obtener información sobre cómo crear una cavidad para el dispositivo, consulte el Manual del usuario del generador de impulsos S-ICD correspondiente.

Implante del electrodo EMBLEM S-ICD

Las instrucciones detalladas describen dos técnicas para implantar el electrodo: la técnica de dos incisiones y la técnica de tres incisiones. Se podrían considerar enfoques quirúrgicos alternativos si se pueden lograr los requisitos de colocación del sistema. El médico determina los instrumentos y la técnica quirúrgica empleadas para implantar y situar el electrodo según las características anatómicas del paciente. Es recomendable que los médicos tengan experiencia con la técnica de tres incisiones antes de realizar la técnica de dos incisiones.

Además de las incisiones descritas anteriormente, para implantar el electrodo se usa la incisión de la bolsa subcutánea.



[1] Mango, [2] Marca indicativa del instrumento de tunelización superior, [3] Marca indicativa del instrumento de tunelización lateral, [4] Collar de bloqueo, [5] Centro, [6] Vaina precargada, [7] Punta distal, [8] Orificio de sutura

Figura 3. Instrumentos de implante

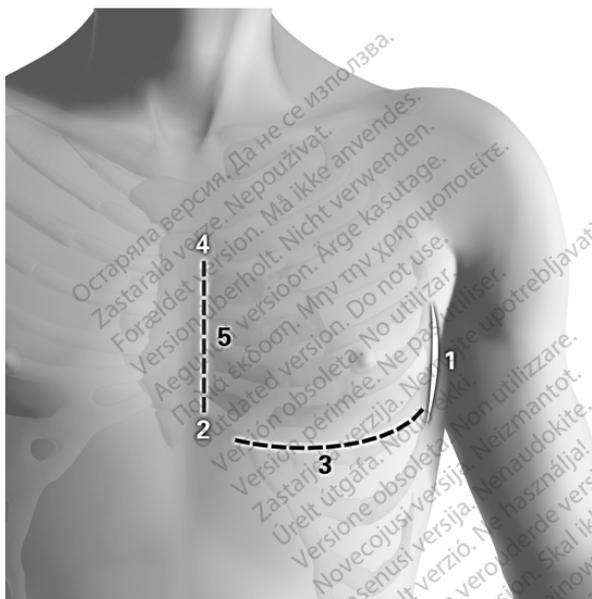
MÉTODO 1: TÉCNICA DE DOS INCISIONES (ANCLAJE DEL ELECTRODO EN LA INCISIÓN XIFOIDES SOLAMENTE)

Este método de implante del electrodo S-ICD incluye la incisión de bolsa subcutánea y una incisión para el electrodo en la apófisis xifoides. Emplea dos instrumentos de tunelización con diferentes longitudes, ambos con vainas precargadas, que se usan para facilitar el proceso de empujar el electrodo para que atraviese los túneles subcutáneos. El electrodo se ancla a la fascia en un punto solamente, la incisión xifoides.

ADVERTENCIA: Manipule con cuidado el instrumento de tunelización. Tenga siempre en cuenta la ubicación de la punta del instrumento en relación con la anatomía del paciente. El instrumento de tunelización no está indicado para su uso en el acceso intratorácico. La entrada en la cavidad torácica o la introducción del

instrumento debajo de las costillas o el esternón podría provocar lesiones tisulares accidentales, incluso perforación de órganos o de vasos, o la colocación accidental del cable en el mediastino o la cavidad torácica, con su riesgo consiguiente.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úretl útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

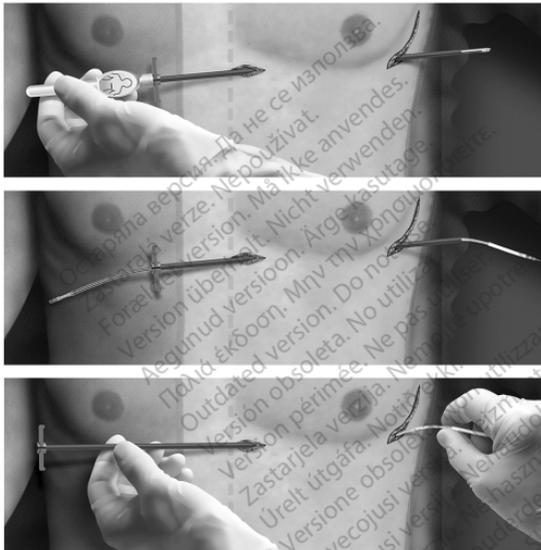


[1] Incisión de bolsa subcutánea, [2] Incisión xifoides, [3] Túnel lateral, [4] Posición o incisión superior [5] Túnel superior

Figura 4. Esquema de implante del electrodo

Túnel lateral

1. Efectúe una incisión horizontal pequeña, de 2 cm, en la apófisis xifoides (incisión xifoides). El tamaño y la orientación pueden variar a discreción del médico atendiendo a la constitución física del paciente.
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.
NOTA: Tire suavemente de las suturas para comprobar que estén firmemente fijadas a la fascia.
2. Con el instrumento de tunelización lateral (el más largo), verifique que el collar de bloqueo esté fijado de manera segura a la vaina precargada.
NOTA: Si hace girar excesivamente el collar de bloqueo, la vaina se liberará del mango del tunelizador.
3. Inserte el segmento distal del instrumento de tunelización, con la vaina precargada, en la incisión xifoidea y tunelice lateralmente hasta que la punta distal emerja en la incisión de bolsa subcutánea (Figura 5 Túnel lateral en la página 21).



[Arriba] Creación del túnel lateral; [Centro] introducción del electrodo desde el bolsillo subcutáneo hasta la incisión xifoidea a través de la vaina; [Abajo] extracción de la vaina con el electrodo en su lugar.

Figura 5. Túnel lateral

PRECAUCIÓN: 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 externa de una esternotomía previa o un dispositivo de asistencia ventricular.

- Quite el collar de bloqueo y retire el instrumento de tunelización de la vaina mientras aplica presión hacia delante al centro de la cánula para estabilizarla dentro del túnel (Figura 5 Túnel lateral en la página 21).
- Comience por el extremo distal de la vaina en la incisión de bolsa subcutánea y presione la punta distal del electrodo de manera que atraviese la vaina hasta que también la bobina de desfibrilación lo haya hecho por completo y emerja en la incisión xifoideas (Figura 5 Túnel lateral en la página 21).
- Mantenga el extremo proximal del electrodo en la bolsa subcutánea para estabilizarlo y retire la vaina tirando de ella a través de la incisión xifoideas (Figura 5 Túnel lateral en la página 21).
- Identifique la posición deseada de la punta distal del electrodo, aproximadamente a 14 centímetros sobre la incisión xifoideas (posición superior (Figura 4 Esquema de implante del electrodo en la página 19)). La longitud del túnel superior debe adaptarse al segmento del electrodo que se extiende desde el electrodo de detección proximal a la punta distal del cuerpo del electrodo. Si el segmento expuesto del cuerpo del electrodo se coloca sobre la piel para tomar esta medida, tenga en cuenta la profundidad del tejido para evitar realizar un cálculo de longitud del túnel menor a la necesaria.

Anclaje del electrodo en la incisión xifoideas

Los dos modelos de electrodo compatibles con el EDS tienen diferentes características de anclaje a la fascia profunda. A continuación, siga las instrucciones que correspondan al modelo que implantará.

- Si utiliza el modelo de electrodo S-ICD 3501**, el electrodo cuenta con un manguito de sutura al cuerpo del electrodo. Fije el manguito de sutura integrado a la fascia profunda con un hilo no absorbible de seda 2-0 o similar; use al menos dos de los cuatro surcos de sutura (Figura 6 Anclaje del electrodo a la incisión xifoidea (se muestra el modelo de electrodo 3501) en la página 25). El manguito de sutura integrado

puede anclarse en una orientación horizontal, vertical o curva (Figura 1 Colocación del sistema S-ICD (se muestra el modelo de electrodo 3501) en la página 12).

OPCIONAL: Si se necesita el accesorio manguito de sutura con hendidura además del manguito de sutura integrado, fíjelo al cuerpo del electrodo de la siguiente manera: Coloque el manguito de sutura sobre el cuerpo del electrodo con cuidado de no cubrir el manguito de sutura integrado, los electrodos de detección ni la bobina de desfibrilación. Use los surcos preformados para unir el manguito de sutura con el cuerpo del electrodo; para ello, utilice un hilo no absorbible de seda 2-0 o similar. Después de que el manguito de sutura se fije al cuerpo del electrodo, compruebe su estabilidad sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando deslizar el cuerpo del electrodo en cualquier dirección. Fije el accesorio manguito de sutura a la fascia profunda con un hilo no absorbible de seda 2-0 o similar. El accesorio manguito de sutura puede anclarse en una orientación horizontal, vertical o angulada.

Si utiliza el modelo de electrodo S-ICD 3401, coloque un manguito de sutura sobre el cuerpo del electrodo, 1 centímetro por debajo del electrodo de detección proximal. Use los surcos preformados para atar el manguito de sutura al cuerpo 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. Después de que el manguito de sutura se fije al cuerpo del electrodo, compruebe su estabilidad sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando deslizar el cuerpo del electrodo en cualquier dirección. Fije el manguito de sutura a la fascia profunda con un hilo no absorbible de seda 2-0 o similar. El manguito de sutura puede anclarse en una orientación horizontal, vertical o angulada.

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: El anclaje del electrodo a la fascia en la incisión xifoidea se puede realizar antes o después de situar el electrodo en el túnel superior, según lo prefiera el médico.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Túnel superior

9. Con el instrumento de tunelización superior (el más corto), verifique que el collar de bloqueo esté fijado de manera segura a la vaina precargada.

NOTA: Si hace girar excesivamente el collar de bloqueo, la vaina se liberará del mango del tunelizador.

PRECAUCIÓN: 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.

10. Inserte la punta distal del instrumento de tunelización en la incisión xifoidea entre los planos fascial y adiposo, y tunelícela a nivel subcutáneo hacia la posición superior, paralela a la línea media esternal, permaneciendo por debajo del tejido adiposo tan cerca de la fascia profunda como sea posible (Figura 7 Túnel superior en la página 27). Palpe la piel para ubicar el extremo distal del instrumento de tunelización. Debe coincidir con la ubicación deseada para la punta distal del electrodo que se identificó en el paso 7.



[Izquierda] Creación del túnel superior; [Centro] introducción del electrodo hacia la vaina después de retirar el instrumento de tunelización; [Derecha] Pelado de la vaina para retirarla y dejar el electrodo en su lugar, mientras se estabiliza el electrodo. La línea punteada representa la línea media externa.

Figura 7. Túnel superior

11. Quite la vaina del collar de bloqueo; para eso haga girar el collar en sentido horario. Retire el instrumento de tunelización de la vaina mientras aplica presión hacia delante al centro de la cánula, para estabilizarla en el túnel.
12. Rompa el centro de la cánula.
13. Comience en la incisión xifoides y haga avanzar la punta distal del electrodo a través de la vaina hasta que el electrodo de detección distal alcance la posición superior. Palpe la punta del electrodo para confirmar que esté ubicado correctamente (Figura 7 Túnel superior en la página 27).
14. Establezca el electrodo en la incisión xifoides y/o en la punta para asegurarse de que permanezca en posición mientras retira la vaina. Desenfunde la vaina para sacarla (Figura 7 Túnel superior en la página 27).
15. Con el fin de minimizar los riesgos de infección o microbios después del uso, elimine el producto y el embalaje de la siguiente manera:
 - Después del uso, los componentes pueden contener sustancias con riesgo biológico.
 - Los componentes que contienen sustancias con riesgo biológico deben ser eliminados en un contenedor preparado a tal efecto con la etiqueta del símbolo de riesgo biológico y llevados a una instalación designada para residuos con riesgo biológico para su tratamiento adecuado de acuerdo con la normativa hospitalaria, administrativa y/o municipal.
 - Las sustancias con riesgo biológico deben ser tratadas con un proceso térmico o químico adecuado.

NOTA: Las sustancias con riesgo biológico no tratadas no se deben eliminar en el sistema de residuos municipal.
16. Para evitar el aire atrapado y asegurar un buen contacto del electrodo o implantado con los tejidos, enjuague todas las incisiones con solución salina esterilizada y aplique presión firme a lo largo del electrodo para expulsar cualquier resto de aire a través de las incisiones antes de cerrarlas. Valore la posibilidad de utilizar fluoroscopia para comprobar la posición del electrodo antes del cierre.

MÉTODO 2: TÉCNICA DE TRES INCISIONES (ANCLAJE DEL ELECTRODO EN LAS INCISIONES XIFOIDES Y SUPERIOR)

Este método de implante del electrodo S-ICD incluye la incisión de bolsa subcutánea y otras dos incisiones para el electrodo en la apófisis xifoides y en la posición superior. El instrumento más largo se usa para tirar del electrodo para que atraviese los túneles subcutáneos. El electrodo se ancla a la fascia profunda en dos puntos, las incisiones xifoides y superior.

ADVERTENCIA: Manipule con cuidado el instrumento de tunelización. Tenga siempre en cuenta la ubicación de la punta del instrumento en relación con la anatomía del paciente. El instrumento de tunelización no está indicado para su uso en el acceso intratorácico. La entrada en la cavidad torácica o la introducción del instrumento debajo de las costillas o el esternón podría provocar lesiones tisulares accidentales, incluso perforación de órganos o de vasos, o la colocación accidental del cable en el mediastino o la cavidad torácica, con su riesgo consiguiente.

Túnel lateral

1. Efectúe una incisión horizontal pequeña, de 2 cm, en la apófisis xifoides (incisión xifoides). El tamaño y la orientación pueden variar a discreción del médico atendiendo a la constitución física del paciente.
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.
NOTA: Tire suavemente de las suturas para comprobar que estén firmemente fijadas a la fascia.
2. La vaina precargada se puede usar o retirar según las preferencias del médico. El uso de la vaina se describe en el paso 2 del Método 1. Para retirar la vaina, haga girar el collar de bloqueo del instrumento de tunelización en sentido antihorario hasta que se desprenda de la vaina.
3. Inserte la punta distal del instrumento de tunelización lateral (más largo) en la incisión xifoides y tunelice lateralmente hasta que la punta distal emerja de la incisión de bolsa subcutánea.

PRECAUCIÓN: 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 externa de una esternotomía previa o un dispositivo de asistencia ventricular.

4. Use material de sutura convencional y sujete el orificio de anclaje del extremo distal del electrodo al orificio de sutura del extremo distal del instrumento de tunelización, de manera que forme un bucle de 15-16 centímetros (Figura 8 Conexión del electrodo al instrumento de tunelización lateral en la página 30).



Figura 8. Conexión del electrodo al instrumento de tunelización lateral

5. Con el electrodo conectado, tire suavemente de la parte posterior del instrumento de tunelización a través del túnel hacia la incisión xifoides, hasta que emerja el electrodo de detección proximal.
6. **Si utiliza el modelo de electrodo S-ICD 3501**, se fija (integra) permanentemente un manguito de sutura al cuerpo del electrodo.

OPCIONAL: Si se necesita el accesorio manguito de sutura con hendidura además del manguito de sutura integrado, fíjelo al cuerpo del electrodo de la siguiente manera: Coloque el manguito de sutura sobre el cuerpo del electrodo con cuidado de no cubrir el manguito de sutura integrado, los electrodos de detección ni la bobina de desfibrilación. Use los surcos preformados para unir el manguito de sutura con el cuerpo del electrodo; para ello, utilice un hilo no absorbible de seda 2-0 o similar. Después de que el manguito de sutura se fije al cuerpo del electrodo, compruebe su estabilidad sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando deslizar el cuerpo del electrodo en cualquier dirección.

Si utiliza el modelo de electrodo S-ICD 3401, coloque un manguito de sutura sobre el cuerpo del electrodo, 1 centímetro por debajo del electrodo de detección proximal. Use los surcos preformados para atar el manguito de sutura al cuerpo 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. Después de que el manguito de sutura se fije al cuerpo del electrodo, compruebe su estabilidad sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando deslizar el cuerpo del electrodo en cualquier dirección.

NOTA: *El electrodo se puede anclar a la fascia antes o después de formar el túnel superior, según lo prefiera el médico. Consulte las instrucciones de anclaje en la incisión xifoides en Anclaje del electrodo en la incisión xifoides, más adelante en este apartado.*

Túnel superior

NOTA: *La longitud de la vaina superior no está optimizada para la técnica de tres incisiones, ya que es posible que la punta distal del electrodo no sobresalga del extremo de la vaina.*

7. Localice la posición deseada de la incisión superior en un punto ubicado aproximadamente 14 centímetros sobre la incisión xifoides (Figura 4 Esquema de implante del electrodo en la página 19).

La longitud del túnel superior debe adaptarse al segmento del electrodo que se extiende desde el electrodo de detección proximal a la punta distal del cuerpo del electrodo. Si el segmento expuesto del cuerpo del electrodo se coloca sobre la piel para tomar esta medida, tenga en cuenta la profundidad del tejido para evitar realizar un cálculo de longitud del túnel menor a la necesaria.

8. Realice la incisión superior. 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.
9. Inserte la punta distal del instrumento de tunelización lateral (más largo) con el electrodo todavía conectado en la incisión xifoides entre los planos fascial y adiposo, y tunelice a nivel subcutáneo hacia la incisión superior permaneciendo por debajo del tejido adiposo tan cerca de la fascia profunda como sea posible (Figura 9 Tunelización a la incisión superior en la página 33).

PRECAUCIÓN: 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.



Figura 9. Tunelización a la incisión superior

10. Una vez que la punta distal del instrumento de tunelización emerge de la incisión superior, desconecte y conserve el bucle de sutura de la punta distal del instrumento de tunelización. Asegure los extremos de la sutura con una pinza quirúrgica. Extracción del instrumento de tunelización
11. Use el lazo de sutura asegurado 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 por debajo del tejido adiposo y cerca de la fascia profunda.
12. Corte y deseche el material de sutura.

Anclaje del electrodo en la incisión xifoides

13. En la incisión xifoides, ancle el electrodo a la fascia; para ello, utilice un material de sutura no absorbible de seda 2-0 o similar.

Si utiliza el modelo de electrodo S-ICD 3501, utilice al menos dos de los cuatro surcos de sutura al anclar el electrodo a la fascia. El manguito de sutura integrado puede anclarse en una orientación horizontal, vertical o curva.

Si utiliza el modelo de electrodo S-ICD 3401, el manguito de sutura puede anclarse en una orientación horizontal, vertical o angulada.

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.*

14. En la incisión superior, fije el orificio de anclaje del extremo distal del electrodo a la fascia con las suturas colocadas previamente en el paso 8 (Figura 10 Anclaje de la punta distal del electrodo en la página 35).

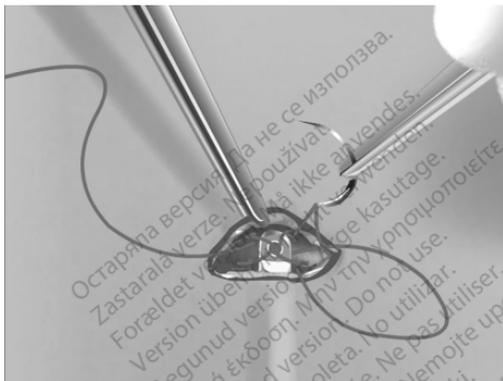


Figura 10. Anclaje de la punta distal del electrodo

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

15. Tire suavemente del electrodo en la incisión superior para comprobar que el orificio de anclaje esté fijado a la fascia.
16. Con el fin de minimizar los riesgos de infección o microbios después del uso, elimine el producto y el embalaje de la siguiente manera:
 - Después del uso, los componentes pueden contener sustancias con riesgo biológico.
 - Los componentes que contienen sustancias con riesgo biológico deben ser eliminados en un contenedor preparado a tal efecto con la etiqueta del símbolo de riesgo biológico y llevados a una

instalación designada para residuos con riesgo biológico para su tratamiento adecuado de acuerdo con la normativa hospitalaria, administrativa y/o municipal.

- Las sustancias con riesgo biológico deben ser tratadas con un proceso térmico o químico adecuado.

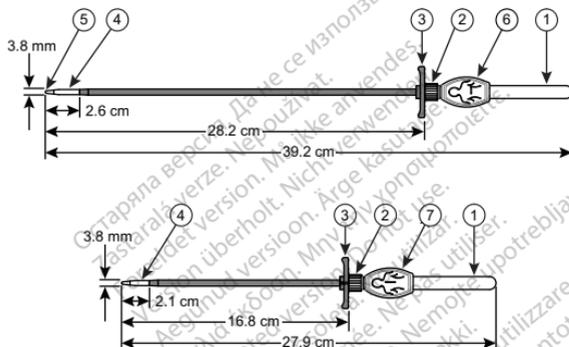
NOTA: *Las sustancias con riesgo biológico no tratadas no se deben eliminar en el sistema de residuos municipal.*

17. Para evitar el aire atrapado y asegurar un buen contacto del electrodo implantado con los tejidos, enjuague todas las incisiones con solución salina esterilizada y aplique presión firme a lo largo del electrodo para expulsar cualquier resto de aire a través de las incisiones antes de cerrarlas. Valore la posibilidad de utilizar fluoroscopia para comprobar la posición del electrodo antes del cierre.

Conexión del electrodo al generador de impulsos

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 adicional sobre el seguimiento posterior al implante y sobre el explante del sistema en el manual del usuario del generador de impulsos S-ICD correspondiente.

DIAGRAMA DEL SISTEMA DE IMPLANTE DE ELECTRODO EMBLEM S-ICD



[1] Mango, [2], Collar de bloqueo, [3] Centro, [4] Punta distal, [5] Orificio de sutura, [6] Marca indicativa del instrumento de tunelización lateral, [7] Marca indicativa del instrumento de tunelización superior

Figura 11. Dimensiones del modelo 4712

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE IMPLANTE DE ELECTRODO EMBLEM S-ICD

Tabla 1. Especificaciones (nominales)

Especificación	Valor
Materiales de los instrumentos de tunelización	<ul style="list-style-type: none"> • Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) • Acero inoxidable^a • Polipropileno
Materiales de la vaina (precargada)	<ul style="list-style-type: none"> • Politetrafluoroetileno (PTFE) • Polimetilpenteno (TPX™)^b
Longitud del instrumento de tunelización lateral	39,2 cm
Longitud de la vaina lateral	25,7 cm
Longitud del instrumento de tunelización superior	27,9 cm
Longitud de la vaina superior	14,8 cm
Diámetro de la punta de los instrumentos de tunelización lateral y superior	3,78 mm

Tabla 1. Especificaciones (nominales) (continúa)

Especificación	Valor
Tamaño de la vaina: Diámetro interno de la punta de la vaina	3,84 mm (11 Fr)
Intervalo de temperatura de transporte, manipulación y almacenamiento	Entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y +131 °F)

- a.  Contiene cobalto; CAS No. 7440-48-4; EN N.º 231-158-0. Definido como un CMR1B de acuerdo con la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.
NOTA: *La evidencia científica actual demuestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.*
- b. TPX es una marca comercial de Mitsui Chemicals America, Inc.

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

Tabla 2. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad
	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
	Contenido
	No reesterilizar
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Dirección del patrocinador australiano.

Tabla 2. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Sistema de barrera esterilizada única
	Identificador único del dispositivo
	Contiene sustancias peligrosas

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.

IMPORTADOR PARA LA UNIÓN EUROPEA

Importador para la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke brukast.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92363957-009 ES Europe 2020-12

CE 2797

