

Solia S

Electrodo endocárdico bipolar con liberación de esteroides equipado con hélice extensible y retráctil


Manual técnico

403318

Revisión: I (2015-07-07)

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Reservados todos los derechos.
Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

® Marcas registradas de BIOTRONIK SE & Co. KG:
ProMRI, Solia

 0123 (2010)
90/385/EEC

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

Índice

Comparación de versiones	3
Historial de modificación	3
Descripción	4
Acerca de este manual técnico	4
Estructura y propiedades del electrodo	4
Uso conforme a lo previsto, indicaciones y contraindicaciones	5
Envase, esterilidad, almacenamiento y eliminación	6
Seguridad	7
Complicaciones médicas y técnicas	7
Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo, así como factores ambientales influyentes	8
Seguridad eléctrica y electromagnética	10
Manejo e implantación	11
Implantación: indicaciones básicas y medidas de precaución	11
Notas acerca del depósito de esteroides	12
Apertura del envase	12
Comprobación del funcionamiento de la hélice de fijación antes de implantarla	13
Apertura de acceso a la vena e introducción del electrodo	14
Colocación y fijación del electrodo	15
Medición del umbral de estimulación y de las señales intracardíacas	17
Fijación del electrodo en el punto de entrada	18
Conexión del electrodo a la conexión IS-1 del dispositivo	19
Colocación del electrodo	21
Anexo	22
Datos técnicos	22
Exención de responsabilidad	24
Leyenda de la etiqueta	26

1 Comparación de versiones

Historial de modificación

Documento Las modificaciones se encuentran en el documento siguiente:

Título	Solia S
Número de referencia	403318
Revisión, antigua	H
Revisión, nueva	I

Modificaciones Las siguientes modificaciones afectan a este documento: 4

#	Modificación	En el apartado
1	Conforme a la directriz	Uso conforme a lo previsto, indicaciones y contraindicaciones, p. 5
2	Conforme a la indicación	Implantación: indicaciones básicas y medidas de precaución, p. 11
3	Conforme a la indicación	Colocación del electrodo, p. 21
4	Conforme a las posibilidades de suministro	Datos técnicos, p. 22

2 Descripción

Acerca de este manual técnico

- Destinatarios** Este manual está dirigido a personal médico y cardiólogos familiarizados con las cuestiones siguientes:
- Uso de marcapasos implantables y/o DAI y sus correspondientes electrodos, terapias antibradicardia y/o terapia antitaquicardia
 - La metodología requerida para la implantación de tales dispositivos, así como los riesgos y las posibles complicaciones que entrañan

Este manual técnico Este manual técnico se encuentra ya sea adjunto en forma impresa en el embalaje del producto, o bien puede descargarse como archivo de Internet Encontrará adjunta la URL, que está en el envase en lugar del manual técnico impreso.

Nota: Guarde el presente manual técnico para el uso posterior.

Observe los otros manuales técnicos Observe también los manuales técnicos y la documentación adjunta de los dispositivos combinados con este electrodo (DAI, marcapasos, otros electrodos), así como los instrumentos y accesorios empleados durante la implantación.

Estructura y propiedades del electrodo

- Cuerpo del electrodo** El cuerpo del electrodo lo conforman dos bobinas coaxiales, cada una de las cuales consta de diversos hilos dispuestos paralelamente.
- Estas bobinas constituyen las conexiones que van al polo distal (punta) y al polo proximal (anillo) y están aisladas con silicona entre sí y hacia el exterior.
- El aislamiento exterior de silicona está revestido con poliuretano para mejorar la capacidad de deslizamiento del electrodo.
- Propiedades eléctricas** La estimulación y la detección tienen lugar entre el polo distal y el polo proximal.
- La hélice de fijación es eléctricamente activa y constituye el polo distal del electrodo.
- Fijación** En la punta del electrodo hay una hélice de fijación extensible/retraíble que permite fijar de manera activa el electrodo al miocardio.
- El mecanismo de atornillamiento de la hélice de fijación se acciona girando el pin de contacto del conector del electrodo, lo cual permite girar la bobina interior dentro del cuerpo del electrodo.
- Para facilitar su manipulación, le adjuntamos un accesorio de giro para hacer girar el pin de contacto del conector del electrodo.
- Depósito de esteroides** En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como sustancia activa.

Conexión del electrodo La conexión del electrodo responde a las normas internacionales ISO 5841-3 y EN 50077 como conector bipolar y lleva el distintivo "IS-1 BI".

Nota: Los marcapasos y los DAIs cuyas conexiones no estén conformes a las normas citadas sólo podrán conectarse a estos electrodos con un adaptador adecuado.
BIOTRONIK o el fabricante del dispositivo pueden proporcionarle más información sobre la compatibilidad de los conectores de electrodos del dispositivo.

Sinopsis de propiedades Las ventajas esenciales del electrodo son las siguientes:

- Hélice de fijación eléctricamente activa
- Distancia reducida (10 mm) entre polo distal (punta) y polo proximal (anillo)
- Fijación activa gracias al mecanismo de atornillamiento
- Un conductor interno giratorio permite la entrada y salida de la hélice de fijación sin girar el electrodo al completo.
- El esteroide atenúa los procesos inflamatorios y el incremento del umbral de estimulación tras la implantación
- Posibilidad de efectuar medidas electrocardíacas con la hélice de fijación retraída (polo distal)
- Mejor deslizamiento del aislamiento del electrodo, lo que facilita su implantación.

Uso conforme a lo previsto, indicaciones y contraindicaciones

Uso conforme a lo previsto e indicaciones En combinación con un marcapasos o DAI implantable compatible, el presente electrodo está indicado en los casos siguientes:

- Detección y estimulación permanentes en la aurícula derecha o el ventrículo derecho

Este electrodo cumple todos los requisitos clínicos para los usos mencionados.

Nota: Con su hélice activa, este electrodo es especialmente idóneo para colocarlo en la aurícula y para implantarlo en pacientes para los que se desaconseja una fijación pasiva con patillas de silicona a causa de una degeneración trabecular en el ventrículo.

Contraindicaciones La implantación de estos electrodos está contraindicada en los casos siguientes:

- Si el electrodo se va a introducir en el ventrículo: Pacientes con prótesis tricúspides mecánicas o enfermedades graves de la válvula tricúspide
- Pacientes con intolerancia al acetato de dexametasona

Este electrodo constituye un sistema implantable junto con un dispositivo (DAI o marcapasos). Las contraindicaciones del electrodo están relacionadas con las del DAI o el marcapasos en cuestión.

Directivas Para prescribir una terapia con marcapasos o DAI, recomendamos que se sigan las correspondientes directrices actuales de las asociaciones cardiológicas American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC) y Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), así como las correspondientes a las respectivas asociaciones cardiológicas de cada país.

Envase, esterilidad, almacenamiento y eliminación

Caja y etiquetado El electrodo se suministra en una caja provista de un sello de control de calidad y una etiqueta adhesiva con información sobre el producto.

En la etiqueta figura la siguiente información acerca del electrodo:

- Nombre del modelo
- Características y datos técnicos
- Número de serie
- Fecha de caducidad
- Información acerca de la esterilidad
- Información acerca del almacenamiento

Esterilidad El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.



ATENCIÓN

Riesgo de falta de esterilidad a causa de un contenedor de plástico dañado

Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.

No emplee un electrodo cuya esterilización no sea segura.



ATENCIÓN

Reesterilización y reutilización

Este electrodo ha sido diseñado exclusivamente para un solo uso. La reutilización de electrodos usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

Se prohíbe reesterilizarlos y volver a utilizarlos.

Almacenamiento Observe las siguientes condiciones de almacenamiento:

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Condiciones normales	5-25 °C	2 años
Excepciones breves	5-50 °C	1 mes



ATENCIÓN

Incumplimiento de las condiciones de almacenamiento

Si durante el almacenamiento se exceden las temperaturas y los periodos mencionados, ya no se podrá garantizar que el electrodo siga teniendo las características documentadas. Como consecuencia pueden producirse fallos técnicos y en el caso de los electrodos con liberación de esteroides incluso una disminución del efecto del esteroide.

Eliminación Un electrodo explantado debe eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

El electrodo no contiene ningún material que requiera medidas suplementarias.

3 Seguridad

Complicaciones médicas y técnicas

Complicaciones médicas Entre las posibles complicaciones médicas del empleo de marcapasos o DAI implantables cabe citar las siguientes:

- Formación de tejido fibrótico
- Trombosis, embolismo
- Aumento del umbral de estimulación
- Fenómeno de rechazo corporal
- Erosión del electrodo
- Taponamiento pericárdico
- Daños en válvulas cardíacas
- Estimulación muscular y nerviosa
- Infección
- Arritmias inducidas por marcapasos (algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida del paciente)

Complicaciones técnicas Las anomalías técnicas en el funcionamiento del sistema implantable compuesto por un marcapasos o DAI y electrodos pueden tener su origen en lo siguiente:

- Implantación incorrecta del electrodo
- Dislocación del electrodo
- Fractura del electrodo
- Defecto de aislamiento
- Agotamiento de la batería o fallo de algún componente del dispositivo

Anomalías y soluciones En la siguiente tabla hallará algunos de los posibles problemas y las posibles medidas correctivas:

Anomalía	Posible causa	Medida correctiva
Pérdida de estimulación o detección	Conexión defectuosa entre el electrodo y el dispositivo	Conecte correctamente el electrodo al dispositivo.
	Dislocación del electrodo	Recoloque el electrodo.
	Fractura del electrodo	Reemplace el electrodo.
	Defecto de aislamiento	Reemplace el electrodo.
Deterioro significativo del umbral de estimulación	Formación excesiva de tejido fibrótico	Adapte la amplitud y duración de impulso, recolque o reemplace el electrodo.

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo, así como factores ambientales influyentes

Procedimientos inadmisibles

Queda prohibido emplear los procedimientos relacionados en la tabla siguiente en pacientes portadores de un electrodo o un sistema implantable (con un marcapasos o DAI):

Procedimiento	Tipo de riesgo
Diatermia (termoterapia de alta frecuencia)	<ul style="list-style-type: none"> • Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo • Inducción de fibrilación ventricular
Imagen por resonancia magnética (Véase la explicación al final del presente apartado.)	<ul style="list-style-type: none"> • Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo • Descolocación del electrodo o del dispositivo (dislocación del electrodo) • Inhibición de impulsos, salida de impulso asíncrona y/o disparada por el dispositivo
Tratamiento con oxígeno hiperbárico	<ul style="list-style-type: none"> • Entrada de fluidos corporales en el electrodo o el dispositivo
Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET), corriente estimulante	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de fibrilación ventricular

Nota: Los daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética está contraindicada por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados.

- En determinadas condiciones y circunstancias, siempre y cuando se adopten medidas especiales para proteger al paciente y el dispositivo, es posible realizar una imagen por resonancia magnética con este electrodo.
- Tenga la bondad de informarse antes a través de las autoridades de homologación competentes o de BIOTRONIK de si la identificación de compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional) también tiene validez en su país o región.

ProMRI®	<ul style="list-style-type: none"> • Encontrará información más detallada acerca de las condiciones, circunstancias y medidas requeridas para la realización segura de un examen de IRM en nuestro manual "ProMRI®, Sistemas implantables MR conditional". Puede descargarse dicho manual en formato PDF de: www.biotronik.com/manuals/manualelection o https://manuals.biotronik.com, o bien solicitar a BIOTRONIK un ejemplar impreso.
----------------	---

Procedimientos arriesgados

La siguiente tabla relaciona una serie de procedimientos que entrañan riesgos para pacientes portadores de un electrodo o de un sistema implantable. Adopte en su caso las medidas de precaución adecuadas y observe las indicaciones que aparecen en la tabla.

Procedimiento	Tipo de riesgo	Recomendaciones para reducir los riesgos
Ultrasonidos terapéuticos	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Desfibrilación externa	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo	A continuación: efectúe un seguimiento completo.

Procedimiento	Tipo de riesgo	Recomendaciones para reducir los riesgos
Ablación electrofisiológica	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, Inducción de fibrilación ventricular, Daños en el electrodo	Desconecte antes el dispositivo. Mantenga el instrumento de ablación a la mayor distancia posible del electrodo. Tras la ablación y antes de volver a poner en marcha el dispositivo: efectúe un seguimiento completo.
Cirugía de alta frecuencia (electrocauterización)	Daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo del electrodo, inducción de fibrilación ventricular	Aleje el foco de energía del electrodo o dispositivo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.
Litotricia	Alteraciones o daños mecánicos en el electrodo	Aleje al máximo el foco de energía del electrodo. A continuación: efectúe un seguimiento completo.

Nota: Los daños en los tejidos por un recalentamiento excesivo suelen alterar o neutralizar las funciones de detección y estimulación del electrodo implantado.

Interferencias ambientales problemáticas

- Presión ambiental elevada:
Los electrodos se fabrican en condiciones de presión normal y no están diseñados para poder resistir una presión ambiental elevada. Si se someten a sobrepresión, pueden producirse daños en los electrodos.



ATENCIÓN

Daños y averías del sistema implantable

Los pacientes portadores de sistemas implantables deben evitar a toda costa los entornos con una presión ambiental elevada (p. ej., submarinismo o cámaras de presión).

- Interferencias electromagnéticas:
Los campos electromagnéticos de intensidad y duración efectiva crecientes pueden ejercer efectos indeseados en pacientes portadores de sistemas implantables. Las consecuencias pueden ser entre otras:
 - Interferencias o daños temporales o permanentes del sistema implantable
 - Inducción de taquicardias hasta alcanzar una fibrilación ventricular (excepción)
 - Daños térmicos en los tejidos (caso extremo)
 Con ayuda de la información y los comportamientos adecuados, el paciente debería poder evitar las situaciones con efectos electromagnéticos arriesgados. Los indicios de avería del sistema implantable a consecuencia de posibles interferencias electromagnéticas puede esclarecerse mediante un seguimiento.
En la mayoría de los casos, tal problema puede solventarse reprogramando el dispositivo.

Seguridad eléctrica y electromagnética

Seguridad eléctrica

Los electrodos implantados constituyen una conexión eléctrica directa al miocardio.

Por ello, es importante para la seguridad del paciente que aparte de los impulsos del dispositivo no se conduzca energía eléctrica hacia el electrodo por inducción electromagnética, ni por contacto directo ni indirecto.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte en caso de desencadenarse fibrilación ventricular

Asegúrese de que los contactos del conector del electrodo implantado no toquen superficies conductoras o húmedas, incluidas las manos o la piel del personal.

Inducción electromagnética

El electrodo puede recibir energía electromagnética igual que una antena y convertirla en tensión eléctrica desde el conector hasta la punta del electrodo.

Esto puede llegar a inducir fibrilación ventricular, a la vez que dañar el funcionamiento del dispositivo o (con la dosis de energía correspondiente) incluso dañar el miocardio.

Nota: Hallará más información sobre los procesos de diagnóstico o terapia que representan un riesgo potencial en el apartado correspondiente del presente manual técnico (véase Procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo, así como factores ambientales influyentes, p. 8).

Más notas al respecto

Encontrará más información de esta problemática y sobre la manera de reducir tales riesgos en los manuales técnicos de los dispositivos de BIOTRONIK.

Prevención de las corrientes de fuga

Evite toda corriente de fuga hacia el dispositivo, el electrodo o directamente al miocardio, ya que pueden desencadenar arritmias letales.

Los aparatos eléctricos conectados a la red que funcionen en las inmediaciones del paciente deberán tener una toma a tierra de conformidad con las disposiciones vigentes. De lo contrario, existe el peligro de que el electrodo derive hacia el miocardio las corrientes de fuga provocadas por tales aparatos.

Conecte al electrodo únicamente dispositivos de medida y estimulación alimentados por batería o aparatos clasificados como componentes aplicados del tipo CF (Cardiac Floating) conforme a la norma EN 60601 y tenga en cuenta los manuales técnicos correspondientes.

4 Manejo e implantación

Implantación: indicaciones básicas y medidas de precaución

- Implante el electrodo siempre controlando la operación con rayos X.
- Durante la implantación, supervise el ECG y tenga preparado un desfibrilador externo, así como un analizador de sistema de estimulación.
- Manipule el electrodo con cuidado. Cualquier fuerza excesiva de torsión, elongación o doblado puede dejar el electrodo irremediablemente dañado.
- Al usar una , un estilete, pinzas u otros instrumentos quirúrgicos similares, procure no dañar el aislamiento ni las bobinas del electrodo.
- Para evitar el riesgo de que haya un fallo de estimulación y detección, asegúrese de que tras la implantación el electrodo no haya quedado aprisionado entre la clavícula y la primera costilla.
- Ve a que el manguito de fijación del electrodo esté cerca del conector para no obstaculizar la introducción y colocación del electrodo.
- Para implantar el electrodo use siempre el manguito de fijación suministrado. Así reducirá el riesgo de dislocar el electrodo y protegerá el cuerpo del mismo contra posibles daños mediante una ligadura de seguridad.
- En general, una vez dentro del cuerpo, el electrodo de fijación activa solo debe moverse con la hélice completamente retraída, ya que la hélice extraída puede hacer incisiones en las paredes venosas o perforar el miocardio.
- La sangre coagulada puede entorpecer o bloquear por completo la movilidad del estilete en el electrodo y la suavidad del mecanismo de atornillamiento.
 - Asegúrese de que no penetre sangre al electrodo a causa del estilete.
 - Ponga todos los medios a su alcance para evitar que entre sangre al interior del electrodo.
 - En caso necesario, utilice un estilete de recambio o, si el mecanismo de atornillamiento está deteriorado, sustituya el electrodo por otro nuevo.
- Si emplea un estilete inadecuado o lo manipula de manera incorrecta, puede llegar a dañar el electrodo (p. ej. por soltarse el aislamiento de silicona del polo proximal o el anillo de contacto del conector del electrodo).
Las consecuencias serían disfunciones o que el electrodo deje de funcionar.
 - Use siempre el estilete que, por longitud y diámetro, mejor se adapte al electrodo en cuestión. Encontrará más información al respecto en el anexo.
 - No use estiletos torcidos ni muy doblados.

Nota: Adjuntos al electrodo hallará estiletos de recambio esterilizados del tamaño correspondiente.
También podrá pedirlos por separado como accesorio.

El uso de electrodos con fijación activa va ligado a un elevado riesgo de perforación y rotura.

- Implante el electrodo de modo que, en caso de movimientos de contracción y relajación del corazón y otros movimientos del paciente, no se ejerza ninguna tensión de tracción en la hélice.
- Fije el electrodo en el punto de entrada de la vena de forma que, por un lado, no tenga lugar ninguna tensión de tracción y, por otro, la válvula tricúspide no vea impedida su acción.

Notas acerca del depósito de esteroides

Uso médico En la punta del electrodo hay un depósito de esteroides en forma de anillo de goma de silicona con acetato de dexametasona como sustancia activa.

Su función es reducir el proceso de inflamación tras la implantación y reducir el aumento postoperatorio del umbral de estimulación por la inflamación (comportamiento de maduración del electrodo).



ATENCIÓN

Liberación prematura del esteroide

Evite secar el electrodo más de lo necesario o sumergirlo en líquidos.

Comportamiento a largo plazo del eluato de esteroides

Cuanto más tiempo haya transcurrido desde la implantación, mayor parte de esteroides se habrá liberado.


Con el tiempo, el comportamiento de maduración del electrodo acaba siendo similar al de un electrodo del mismo tipo sin esteroide, lo cual debe tenerse en cuenta en caso de una posible recolocación.

Apertura del envase

Características del envase El electrodo y sus accesorios están envasados en dos contenedores de plástico, uno dentro del otro, esterilizados con óxido de etileno, de modo que el contenedor interior también es estéril por fuera.

Empleando una técnica aséptica estándar, es posible extraer el contenedor de plástico interno del externo y ponerlo en la mesa de instrumentos.

Procedimiento de abertura Para abrir el envase proceda del siguiente modo:

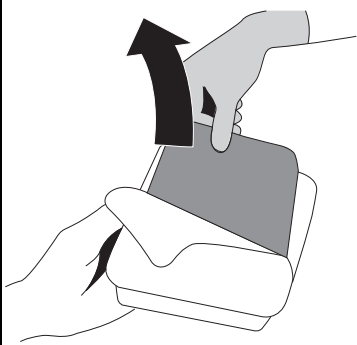
Paso	Figura	Acción
1		En una zona no estéril: abra el contenedor exterior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.



ATENCIÓN

Riesgo de perder la esterilidad

El contenedor interior no debe entrar en contacto con instrumentos que no estén esterilizados ni personas que no lleven guantes estériles.

Paso	Figura	Acción
2		En una zona estéril: <ul style="list-style-type: none"> • Extraiga el contenedor interior estéril agarrándolo por la lengüeta. • Abra el contenedor interior tirando del papel de sellado en el sentido de la flecha.

Comprobación del funcionamiento de la hélice de fijación antes de implantarla

Funcionamiento La hélice de fijación se extiende girándola hacia la derecha con el accesorio de fijación suministrado y se retrae girándola hacia la izquierda.

Extendida completamente, la hélice sobresale como máximo 1,8 mm del cuerpo del electrodo.

Número de vueltas El número máximo de vueltas permitidas y típicamente necesarias para desenroscar por completo la hélice de fijación viene indicado en el apartado "Datos técnicos" de este manual técnico.

El número preciso de vueltas necesarias depende de diversos factores:

- La longitud total del electrodo
- La posición y las curvaturas del electrodo
- La fuerza residual de giros anteriores en dirección de extensión o de retracción
- Una elevada fricción la primera vez que se acciona el mecanismo de atornillamiento tras un almacenamiento prolongado



ATENCIÓN

Daños en el electrodo si el mecanismo de atornillamiento se pasa de rosca

No debe superarse el número máximo de vueltas que viene indicado en los "Datos técnicos" para extender y retraer por completo la hélice de fijación.

Comprobación del mecanismo de atornillamiento antes de la implantación

Antes de proceder a la implantación, compruebe el correcto funcionamiento del mecanismo de atornillamiento, extendiendo y trayendo completamente a tal fin la hélice de fijación.



ATENCIÓN

Daños en el electrodo al accionar el mecanismo de atornillamiento

Tenga en cuenta los siguientes puntos para evitar daños en el electrodo:

- Use el electrodo siempre con el estilete introducido, aunque solo quiera comprobar el funcionamiento del mecanismo de atornillamiento.
- El estilete no debe estar ni torcido ni doblado en exceso.
- En principio, accione el mecanismo de atornillamiento únicamente con el accesorio de fijación suministrado, que se une al pin de contacto del conector de electrodo. No emplee ningún otro instrumento o herramienta.



ATENCIÓN

Un electrodo con un mecanismo de atornillamiento defectuoso es inadecuado para una implantación

Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de recambio probándolo de la misma forma.

Paso	Acción
1	Tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de electrodo. Así se encuentra ahora al extremo del estilete que sobresale del electrodo. El estilete queda por completo dentro del electrodo.
2	Enganche el accesorio de fijación suministrado al pin de contacto del conector de electrodo. Alternativa: Fije el pin de contacto del conector en la ranura del accesorio de fijación.
3	Gire el accesorio de fijación hacia la derecha hasta que la hélice de fijación quede completamente extraída.
4	Gire el accesorio de fijación hacia la izquierda hasta que la hélice de fijación vuelva a quedar completamente retraída.

Paso	Acción
5	Retire el accesorio de fijación del pin de contacto y vuelva a insertar el introductor del estilete en el conector de electrodo.
6	Si la prueba de funcionamiento ha resultado negativa, no implante el electrodo y cámbielo por un electrodo de recambio probándolo de la misma forma.

Apertura de acceso a la vena e introducción del electrodo

Preparación del electrodo Una vez hechos todos los preparativos para la implantación, proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Asegúrese de que la hélice de fijación esté completamente dentro.
2	Haga avanzar el manguito de fijación premontado hacia las inmediaciones del conector del electrodo.
3	Asegúrese de haber introducido por completo un estilete recto en el electrodo.

Dos variantes de acceso a la vena

El electrodo puede introducirse en la vena de dos maneras diferentes:

Bien	Variante A	Incisión de la vena cefálica
O bien	Variante B	Punción de la vena subclavia

Variante A

Por la vena cefálica:

Paso	Acción
1	Prepare la vena cefálica.
2	Abra la vena.
3	Introduzca con cuidado la punta del alzador de vena adjunto en el lumen de la vena.
4	Tire hacia arriba del alzador de vena con cuidado.
5	Introduzca por esta abertura el electrodo en la vena.

Variante B

Por la vena subclavia:

- Utilice un introductor adecuado.

Interrumpa el procedimiento si el electrodo no se puede introducir con suavidad en el catéter introductor y compruebe si el introductor seleccionado es el adecuado para el electrodo.

- Siga las instrucciones del manual técnico adjunto al introductor.

Una vez abierto el acceso a la vena mediante el introductor, introduzca en la vena el electrodo a través del catéter introductor.

**ATENCIÓN****Riesgo de interrupciones de detección y estimulación a causa de un esfuerzo mecánico excesivo del electrodo**

Asegúrese de que, después de implantar el electrodo, este no quede aprisionado entre la clavícula y la primera costilla.

Colocación y fijación del electrodo**Requisito**

Se ha abierto un acceso a la vena mediante una incisión de la vena cefálica o una punción de la vena subclavia y se ha introducido de la manera correspondiente la punta del electrodo.

Aurícula o ventrículo

El proceso subsiguiente variará según el punto en el que se decida colocar y fijar el electrodo:

Bien	En la aurícula
O bien	En el ventrículo

Colocación en la aurícula

Colocación en la aurícula:

Paso	Acción
1	Deslice la punta del electrodo hasta la aurícula derecha.
2	Extraiga del electrodo el estilete recto y cámbielo por un estilete en forma de J o por uno curvado.
3	Busque una posición adecuada para la punta del electrodo: <ul style="list-style-type: none"> • A ser posible perpendicular al miocardio

Colocación en el ventrículo

Colocación en el ventrículo:

Paso	Acción
1	Haga deslizar con cuidado la punta del electrodo por la válvula tricúspide hasta el ventrículo derecho.
2	Busque una posición adecuada para la punta del electrodo: <ul style="list-style-type: none"> • Cerca o en la punta del ventrículo • A ser posible perpendicular al miocardio

Medición de prueba para valorar la posición del electrodo

La parte distal (punta del electrodo), eléctricamente activa, también puede entrar en contacto con el miocardio cuando la hélice está retraída.

De este modo, con ayuda de mediciones electrocardíacas se puede evaluar la posición de la punta del electrodo antes de fijarla, sin riesgo de lesionar el tejido.

Fijación de la punta del electrodo

Cuando la punta del electrodo se encuentre en una posición adecuada en la aurícula o el ventrículo, enrosque la hélice de fijación en el miocardio para fijar la punta del electrodo.

Paso	Acción
1	Tire del introductor de estilete para extraerlo del conector de electrodo. Éste se encuentra ahora en el extremo del estilete que sobresale del electrodo. El estilete queda por completo dentro del electrodo.
2	Enganche uno de los accesorios de fijación suministrados al pin de contacto del conector de electrodo.
3	Fije la punta del electrodo en el miocardio girando el accesorio de fijación hacia la derecha.

Nota: En la pantalla de rayos X se reconoce claramente la posición de la hélice (véase la figura) cuando se irradia el electrodo lateralmente.

Imagen de rayos X de la punta del electrodo con hélice de fijación retraída:



Imagen de rayos X de la punta del electrodo con hélice de fijación extendida:

**ADVERTENCIA**

Si la hélice se pasa de rosca, el miocardio puede resultar dañado.

Para extraer por completo la hélice de fijación no le dé más que las vueltas estrictamente necesarias.

Al hacerlo observe la posición de la hélice de fijación en la pantalla de rayos X.

**ATENCIÓN****Daños en el electrodo**

El electrodo podría quedar inservible por las causas siguientes

- El mecanismo de atornillamiento está pegado con sangre o fluidos corporales que se hayan introducido.
- Al enroscarlo o desenroscarlo, el mecanismo de atornillamiento se ha pasado mucho de rosca.

**ATENCIÓN****Evite empujar en exceso el electrodo**

Una presión excesiva, ya sea temporal o prolongada, de la punta del electrodo contra el miocardio puede provocar anomalías a corto o largo plazo en el electrodo, necrosis por presión, perforaciones en el miocardio, irritaciones de la válvula tricúspide u otras complicaciones indeseadas.

- Dosifique adecuadamente la presión ejercida al fijar la punta del electrodo.
- Tenga en cuenta en el caso de la longitud añadida entre la fijación distal y proximal del electrodo los dos aspectos siguientes:
 - Los movimientos intrínsecos del corazón y los del paciente no provocan cargas de tracción de la fijación.
 - La presión continua ejercida en el miocardio por la punta del electrodo se mantiene a ser posible en niveles muy bajos.

4	<p>Si al retraer y extender repetidamente la hélice (recolocación de la punta del electrodo) el mecanismo se mueve con dificultad o se atasca, dispondrá de las opciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deje de emplear el mecanismo de atornillamiento. • Sustituya el electrodo por otro nuevo. • Gire hacia la izquierda todo el electrodo con el estilete introducido para volver a desenroscarlo del miocardio sin utilizar el mecanismo de atornillamiento.
5	<p>Si el estilete solo puede moverse en el electrodo aplicando una fuerza muy superior a la normal, se recomienda adoptar las medidas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deje de recolocar el electrodo. • Sustituya el electrodo por otro nuevo.

Medición del umbral de estimulación y de las señales intracardíacas

Establecimiento de contactos provisionales del electrodo

Para medir a corto plazo el umbral de estimulación y el potencial intracardíaco, puede enganchar unas pinzas de cocodrilo al pin de contacto del conector del electrodo a través del accesorio para la introducción del estilete.

La otra pinza de cocodrilo se debe conectar al anillo bipolar del conector del electrodo.



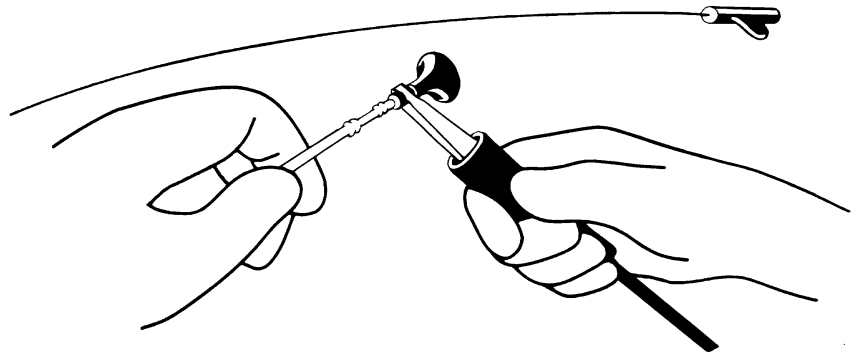
ATENCIÓN

Daños en la válvula de sellado

Procure no dañar los anillos de sellado del conector del electrodo con las pinzas de cocodrilo.

Esto procede en especial al conectar una pinza de cocodrilo al anillo (polo proximal) libre del conector de electrodos.

Fijación de unas pinzas de cocodrilo al pin de contacto:



Indicaciones de seguridad

Tenga en cuenta las indicaciones siguientes al medir los umbrales de estimulación y el potencial intracardíaco.



ADVERTENCIA

Las corrientes de fuga pueden desencadenar fibrilación ventricular

Para efectuar medidas electrofisiológicas o una estimulación temporal mediante electrodos sueltos use solo dispositivos clasificados como componentes de aplicación del tipo CF (Cardiac Floating), conforme a la norma EN 60601 o analizadores y dispositivos de estimulación alimentados por batería.

Todos los demás aparatos alimentados por la red eléctrica que estén conectados al paciente deben tener una adecuada puesta a tierra.

Dispositivos de medida adecuados

Para medir el umbral de estimulación y determinar el potencial intracardíaco, se dispone de instrumentos de medición configurados conforme a las características de los dispositivos activos implantables.

Para evaluar las amplitudes de las señales intracardíacas, la característica del filtro de entrada del dispositivo de medida debe ser lo más parecida posible a la del filtro de entrada del dispositivo.

Medida del umbral de estimulación

Para medir el umbral de estimulación, ajuste la frecuencia de estimulación mínimamente por encima del posible ritmo espontáneo del paciente.

Por umbral de estimulación se entiende la mínima amplitud de impulso con la que se consigue estimular el corazón.

**ATENCIÓN****Peligro de interrupción de la estimulación**

Durante las medidas intracardíacas, se interrumpe temporalmente la posible estimulación existente.

Valores orientativos

Básicamente, la posición del electrodo se considera aceptable si no se exceden los siguientes valores de umbral de estimulación y si no se cae por debajo de los valores mínimos de la amplitud de señal intracardíaca.

	Aurícula	Ventrículo	Condición de medida
Umbral de estimulación	Máx. 1,5 V	Máx. 1,0 V	Duración del impulso: 0,5 ms
Señal intracardíaca	Mín. 1,5 mV	Mín. 5 mV	--

Nota: Es posible que un electrodo recién implantado cause una irritación del miocardio.

Esto puede modificar temporalmente los valores medidos.

Espere a que los valores medidos se estabilicen suficientemente. En general, esto sucede transcurridos entre 5 y 10 minutos desde la fijación.

Fijación del electrodo en el punto de entrada**Finalidad**

La fijación del electrodo en el punto de entrada de la vena o del músculo minimiza el riesgo de dislocación.

Requisitos

Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardíacas con éxito.

**ATENCIÓN****Cargas de tracción de la fijación endocárdica u obstaculización de la válvula cardíaca**

La distancia entre la fijación de la punta y el punto de entrada del electrodo deberá haberse medido de forma tal que se cumplan las siguientes condiciones:

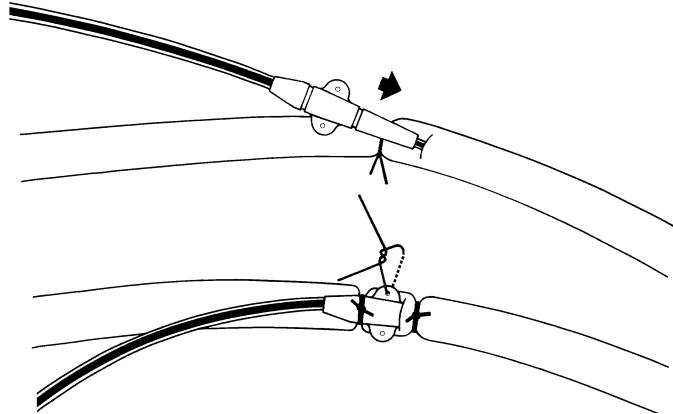
- Los movimientos intrínsecos del corazón u otros movimientos del paciente no deben provocar tensión de tracción alguna en el elemento de fijación.
- El electrodo no debe impedir el funcionamiento normal de la válvula tricúspide.

Manguito de fijación del electrodo

El electrodo se suministra con un manguito de fijación provisto de ranuras de ligadura y de solapas de fijación.

El manguito de fijación permite fijar el electrodo de manera suave y segura en el punto de incisión y reduce el peligro de que se dañe el aislamiento o las bobinas durante la fijación.

Ejemplo: Fijación del electrodo en el sitio de la incisión de la vena con ayuda del manguito de fijación.

**Conexión del electrodo a la conexión IS-1 del dispositivo**

Nota Hallará más información sobre cómo conectar el electrodo a la conexión IS-1 del dispositivo en el manual técnico del marcapasos o DAI seleccionado.

Requisitos Se ha colocado el electrodo y se han medido el umbral de estimulación y las señales intracardiacas con éxito.

Procedimiento Para conectar el electrodo a una conexión IS-1 proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Retire el estilete y el introductor de estilete del electrodo.
2	Con el destornillador (suministrado con el dispositivo), perforo perpendicularmente por el centro el tapón de silicona y encaje la punta del destornillador en el tornillo de conexión que se encuentra en el bloque conector del dispositivo.
3	Desenrosque el o los tornillos de conexión con el destornillador girándolos hacia la izquierda hasta que el puerto del generador quede completamente libre.

**ATENCIÓN****Daños al conector del electrodo**

Procure que el o los tornillos de conexión situado(s) en el bloque conector del dispositivo no dificulte(n) la introducción del conector en el puerto.

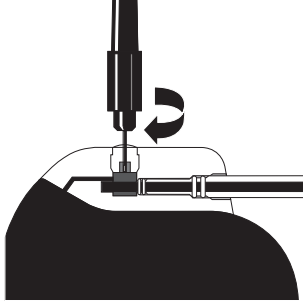
**ATENCIÓN****Daños en la rosca**

Nunca desenrosque completamente el o los tornillos de conexión en su rosca, ya que de lo contrario podría(n) ladearse al volver a enroscarlo(s).

Paso	Acción
4	Introduzca el conector de electrodo en el puerto del dispositivo. Para ello siga las indicaciones del manual técnico que se suministra con el dispositivo.
5	Enrosque los tornillos de conexión con el destornillador.



ATENCIÓN
<p>Daños en la rosca</p> <p>¡Use un destornillador con límite de torsión! El destornillador suministrado con el generador garantiza un par de apriete óptimo para fijar con seguridad el conector del electrodo sin dañar la rosca.</p>

Paso	Acción
6	<p>Procure introducir correctamente el conector de electrodo (observe que se haya insertado suficientemente). La punta del conector debe sobresalir visiblemente por el otro lado del bloque conector, tal y como se muestra en la siguiente ilustración a modo de ejemplo.</p> 
7	<p>A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la entrada a la cabeza del tornillo.</p>
8	<ul style="list-style-type: none"> • Si el puerto del conector IS-1 bipolar solamente dispone de un tornillo de conexión, la conexión con el anillo se realiza mediante un resorte de contacto en dicho puerto, al tiempo que se introduce el conector de electrodo. • Si el puerto del conector IS-1 bipolar dispone de dos tornillos de conexión, proceda con el segundo tornillo de conexión, tal y como hizo con el primero.
9	Para concluir, vuelva a comprobar la conexión de forma visual y mecánica tirando de ella con cuidado.

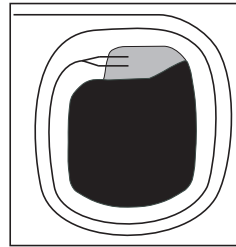
<p>Nota: En el caso de dispositivos que requieran un tapón de silicona adicional en la apertura de rosca, coloque dicho tapón tal y como se indica en el manual técnico del dispositivo en cuestión.</p>

Colocación del electrodo

Según el lugar de implantación y la anatomía del paciente, el electrodo puede ser más largo de lo necesario para conectar el dispositivo con el electrodo colocado en el corazón.

En tal caso recomendamos que se enrolle la longitud sobrante del electrodo de forma holgada alrededor del dispositivo.

Croquis de actuación: Modo de enrollar el electrodo alrededor del dispositivo.



ATENCIÓN

Daños en el electrodo debido a un esfuerzo mecánico excesivo

Procure que al enrollar el electrodo este no quede anudado, ni se tuerza, ni se doble en ángulo agudo.



ATENCIÓN

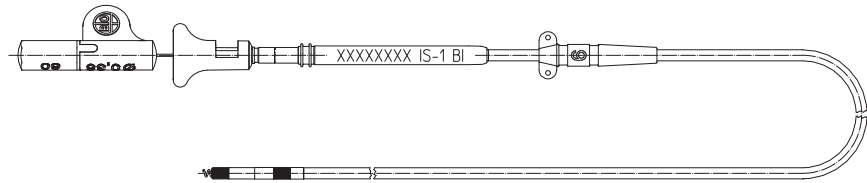
Daños en el electrodo debido a un esfuerzo mecánico excesivo

Si el dispositivo se implanta bajo el músculo pectoral, asegúrese de que ninguna parte del electrodo quede situada entre la carcasa del dispositivo y las costillas. De lo contrario, la presión y fricción locales podrían dañar el aislamiento del electrodo.

5 Anexo

Datos técnicos

Electrodo Estructura esquemática:



Punta del electrodo

Esquema: Detalles y medidas	Leyenda	
	A	Depósito de esteroides
	B	Diámetro: 1,9 mm / 5,9 F
	C	10 mm
	D	Máx. 1,8 mm Diámetro: 1,8 mm / 5,6 F
	E	Máx. 1,8 mm

Conector IS-1

Versión	IS-1, bipolar
Adecuado para dispositivos activos con conexión IS-1	
Inscripción	IS-1 BI
Material de los contactos (pin de contacto y anillo)	Acero inoxidable

Hélice de fijación

Propiedades	Extensible y retraíble, eléctricamente activa	
Profundidad de penetración (longitud de la hélice expulsada)	Máximo 1,8 mm	
Superficie eléctricamente activa (tamaño)	4,5 mm ²	
Material	Aleación de platino/iridio	
Superficie, estructura	Iridio, fractal	
Número habitual de vueltas de extensión o retracción	5 a 10 vueltas	
Número máximo de vueltas de extensión o retracción		
	Solia S 45	17 vueltas
	Solia S 53	21 vueltas
	Solia S 60	23 vueltas

Polo proximal (anillo)

Diámetro exterior	1,9 mm (5,9 F)
Superficie (tamaño)	17,4 mm ²
Material	Aleación de platino/iridio
Superficie, estructura	Iridio, fractal
Distancia al polo distal	10 mm

Cuerpo del electrodo

Material del aislamiento	Silicona, poliuretano		
Material del hilo (conductor)	MP35N		
MP35N es una marca registrada para compuestos especiales de cobalto, cromo y níquel.			
Diámetro exterior	1,8 mm (5,6 F)		
Longitud del electrodo	Modelo	Longitud	--
	Solia S 45	45 cm	--
	Solia S 53	53 cm	--
	Solia S 60	60 cm	--
Número de hilos por bobina	4		
Impedancia del conductor al electrodo distal	0,65 Ω/cm		
Impedancia del conductor al electrodo proximal de estimulación	2,45 Ω/cm		

Esteroide

Sustancia activa	Acetato de dexametasona
Cantidad	0,85 mg ±15 %
Cuerpo de aglomeración de esteroide	Silicona

Condiciones de almacenamiento

Margen admisible de temperatura de almacenamiento	5-25 °C (50 °C; máximo 1 mes)
Tiempo de almacenamiento admisible	2 años

Posibilidades de suministro

En el envase estéril:

- Electrodo con estilete premontado
- Manguito de fijación del electrodo, de goma de silicona, premontado en el electrodo
- Alzador de vena
- Introducutor de estilete
- Accesorios de fijación
- Estiletos adicionales

En caja (no estéril):

- Bien: Manual técnico (impreso)
- O bien: Suplemento con información para descargarse de Internet el manual técnico en formato PDF

Accesorios suministrables

Producto recomendado	Designación	Número de referencia
Introduccion del electrodo	LI-6 plus	352721
Estiletos para electrodo Solia S 45	S 45 K	113588
	S 45 F	130091
	S 45 J	113395
	S 45 JL	353385
Estiletos para electrodo Solia S 53	S 53 K	107235
	S 53 F	130093
	S 53 J	107237
	S 53 JL	353234
Estiletos para electrodo Solia S 60	S 60 K	106162
	S 60 F	124697

Exención de responsabilidad

Condiciones de aplicación y requisitos	<p>Los electrodos implantables de BIOTRONIK (en adelante denominados electrodos) son productos médicos de un alto desarrollo técnico y basados en una tecnología de precisión.</p> <p>En la medida de lo posible deben ser finos y flexibles.</p> <p>Tras la implantación están sometidos a un gran desgaste a causa de la movilización del sistema inmunológico del organismo humano.</p> <p>A pesar de que están diseñados para funcionar de forma segura durante mucho tiempo en tales condiciones, su resistencia y duración son limitadas.</p>
Riesgos y complicaciones posibles	<p>Los problemas o fallos que se producen durante o después de la implantación del electrodo pueden deberse a muchas causas.</p> <p>Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones médicas • Fenómenos de rechazo corporal • Fibrosis • Dislocación del electrodo • Erosión • Migraciones a través de los tejidos • Defecto de aislamiento
Riesgo de daños	<p>A pesar del meticuloso cuidado durante el desarrollo, la selección del material, la fabricación y la evaluación final, los electrodos pueden quedar dañados fácilmente si se manejan o emplean de manera incorrecta.</p>
Limitación de responsabilidad	<p>BIOTRONIK no garantiza que no se produzcan los siguientes eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anomalías o fallos en el funcionamiento de los electrodos • Fenómenos de rechazo a la implantación de los electrodos • Complicaciones médicas (perforación miocárdica inclusive) durante la implantación del electrodo <p>Lo mismo se aplica para los accesorios de implantación y de electrodos de BIOTRONIK.</p>

Carga de la prueba en caso de taras en el producto

Lo que cuenta en caso de posibles reclamaciones es el estado del producto en el momento de la venta.

BIOTRONIK declina toda responsabilidad en el caso de aquellos daños que no se hayan verificado en el momento de recibir el producto.

Responsabilidad por complicaciones y daños subsiguientes

Todo riesgo derivado del uso de los electrodos recae en el comprador o usuario.














BIOTRONIK no se hace responsable de daños directos, indirectos o derivados del uso de los electrodos o de los accesorios.

BIOTRONIK no se hará cargo de coste alguno que pueda surgirle al comprador o a terceros a causa del uso o fallo técnico de un electrodo o de un accesorio, como por ejemplo, costes médicos, hospitalarios, farmacológicos, adicionales o por daños subsiguientes.

Cláusula final

Nadie está autorizado a comprometer a BIOTRONIK con estipulaciones o garantías que varíen respecto a lo anteriormente expuesto.

Leyenda de la etiqueta

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia de BIOTRONIK
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	De un solo uso. No reutilizar
	No estéril
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Contenido
	No lo utilice si el envase está dañado
CE	Marca CE
	Conector IS-1 unipolar
	Conector IS-1 bipolar
	Conector DF-1 unipolar
	Conector DF4 para electrodos DAI con una bobina de choque
	Conector DF4 para electrodos DAI con dos bobinas de choque
	Conector DF4 para electrodo VI tetrapolar
	Adaptador IS4, premontado en el conector de electrodo
	Electrodo endocárdico unipolar con patillas para fijación pasiva
	Electrodo endocárdico bipolar con patillas para fijación pasiva

Símbolo	Significado
	Electrodo endocárdico unipolar de fijación activa con hélice extensible y retraíble
	Electrodo endocárdico bipolar de fijación activa con hélice extensible y retraíble
	Electrodo unipolar de seno coronario, de fijación por punta premoldeada
	Electrodo bipolar de seno coronario, de fijación por punta premoldeada
	Electrodo unipolar de seno coronario de fijación vascular con rosca de silicona
	Electrodo bipolar de seno coronario, de fijación por punta premoldeada eléctricamente pasiva; dos polos proximales (anillo) para aplicación auricular izquierda
	Máximo diámetro exterior
	Mínimo diámetro interior
	Máximo diámetro admisible del guía rail
	Longitud total
	Superficie y material del electrodo indicado
	Tamaño recomendado del introductor
	Estiletes adicionales en los posibilidades de suministro
	Manguito de fijación del electrodo, premontado en el propio electrodo dentro del envase estéril
	Accesorio de fijación para un electrodo de fijación activa
	Alizador de vena
	Torque para guía rail para tecnología OTW
	Cánula de teflón para válvula hemostática
	Con compatibilidad condicionada con RMN (MR conditional) Los pacientes portadores de un sistema implantable formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de IRM

Símbolo	Significado
A	Aurícula
V	Ventrículo
LA	Colocación del electrodo en el sistema venoso coronario para estimular la aurícula izquierda
LV	Colocación del electrodo en el sistema venoso coronario por la estimulación del ventrículo izquierdo
CS	Seno coronario
Pace	Estimulación
Sense	Detección
Shock	Choque
DXA	Acetato de dexametasona como eluato de esteroides