

MANUAL DEL MÉDICO DEL CABLE

## **RELIANCE 4-FRONT™**

Cable de desfibrilación y estimulación/detección

Conectores bipolares integrados DF4-LLHH y DF4-LLHO

Fijación con patillas

**REF**

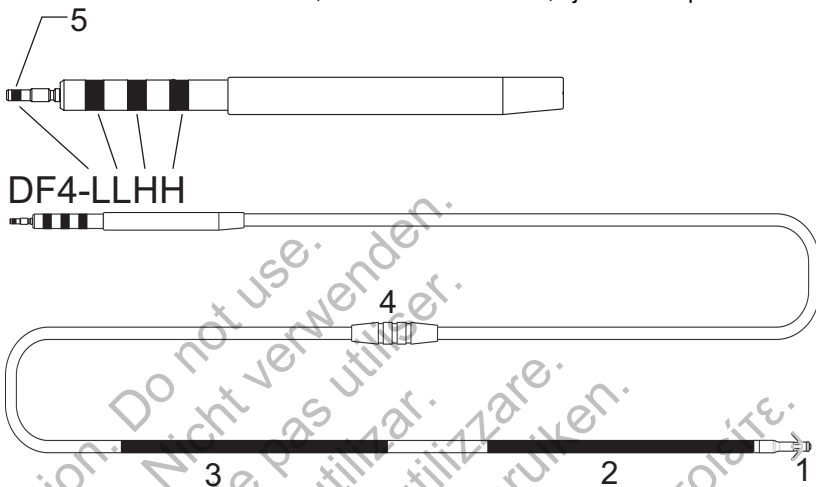
0654, 0682, 0683 Bobina única de descarga con recubrimiento  
Gore; 0655, 0685, 0686 Dobles bobinas de descarga con recubrimiento  
Gore; 0636, 0665 Dobles bobinas de descarga con relleno de silicona

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

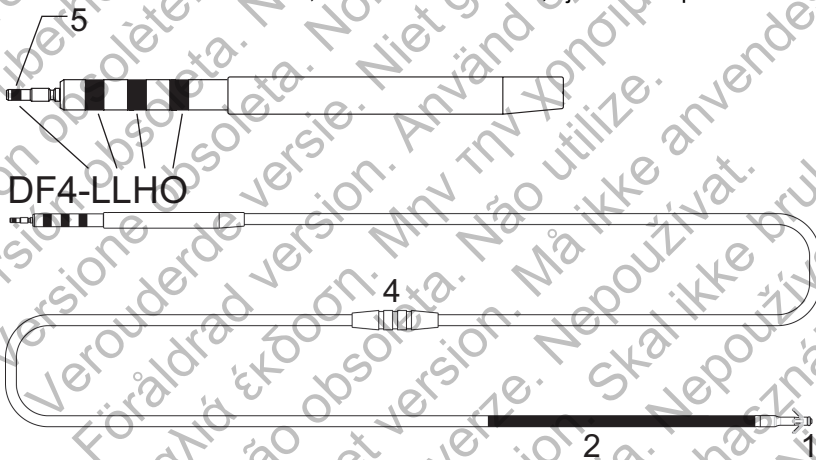
# Tabla de contenidos

<b>INFORMACIÓN DE USO</b> .....	<b>1</b>
Descripción del Dispositivo .....	1
Información relacionada.....	3
Indicaciones y uso.....	3
Contraindicaciones.....	3
Advertencias .....	3
Precauciones .....	5
Sucesos Adversos Potenciales.....	10
<b>INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN</b> .....	<b>12</b>
Preparación quirúrgica .....	13
Elementos incluidos .....	13
Accesorios.....	13
Elevador de vena.....	13
Manguito de sutura radiopaco .....	13
Estiletes .....	14
Capuchón para cable.....	14
Herramienta de conexión EZ-4.....	14
<b>IMPLANTACIÓN</b> .....	<b>15</b>
Colocación de la herramienta de conexión en el cable.....	15
Introducción del estilete .....	16
Inserción del cable .....	17
Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho.....	19
Comprobación de la estabilidad del cable .....	20
Evaluación del funcionamiento del cable .....	21
Conexión a un generador de impulsos .....	23
Comportamiento eléctrico .....	24
Prueba de conversión .....	24
Fijación del cable .....	25
Tunelización del cable.....	27
<b>DESPUÉS DEL IMPLANTE</b> .....	<b>29</b>
Evaluación posterior a la implantación.....	29
Explantación.....	30
<b>ESPECIFICACIONES</b> .....	<b>31</b>
Especificaciones (Nominales).....	31
Introduccion del cable.....	33
Símbolos del envase.....	33

Modelos de DOBLE BOBINA, conector DF4-LLHH, fijación con patillas



Modelos de BOBINA ÚNICA, conector DF4-LLHH, fijación con patillas



1. Electrodo distal de estimulación/detección con elución de esteroide (cátodo)
2. Bobina proximal de estimulación/detección (ánodo), bobina distal de desfibrilación
3. Bobina proximal de desfibrilación (solo modelos de doble bobina)
4. Manguito de sutura
5. Indicador de inserción del extremo terminal del conector



---

## INFORMACIÓN DE USO

### Descripción del Dispositivo

El cable del desfibrilador RELIANCE 4-FRONT de Boston Scientific Corporation es un cable 7,3 French (introducción 8F), transvenoso, con elución de esteroide, bipolar integrado y compatible con DF-4 destinado a la estimulación, la detección permanente y la desfibrilación cuando se utiliza con un Desfibrilador automático implantable (DAI) o un Desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) compatible. La familia de cables RELIANCE 4-FRONT ofrece modelos de fijación pasiva y activa, modelos de doble bobina o bobina única y modelos de bobina de desfibrilador recubiertos con GORE™ o rellenos de silicona.

Esta familia de cables tiene las características siguientes:

- Cable endocárdico de estimulación/detección y desfibrilación: pensado para la administración crónica de descargas de desfibrilación, con funciones de estimulación y detección bipolar; se implanta dentro de la vena cava superior, la aurícula derecha y el ventrículo derecho.
- Conector bipolar integrado 4-FRONT: concebido para conectarse a un dispositivo con un puerto DF4-LLHH, que acepta un cable DF4-LLHH o un cable DF4-LLHO. Está configurado con contactos en línea y etiquetado como DF4-LLHH o DF4-LLHO, descritos a continuación:
  - DF4: indica que el cable contiene contactos de alto voltaje<sup>1</sup>
  - L: indica una conexión a un electrodo de estimulación/detección de bajo voltaje; primera L (extremo terminal del conector), electrodo de estimulación/detección distal; segunda L (contacto del anillo proximal), electrodo de estimulación/detección proximal
  - H: indica una conexión a un electrodo de desfibrilación de alto voltaje; primera H (contacto del anillo medial), electrodo de bobina distal; segunda H (contacto del anillo distal), electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina)
  - O: indica un contacto del anillo distal inactivo (modelos de bobina única)

**NOTA:** Los cables RELIANCE 4-FRONT con la etiqueta DF4-LLHH/LLHO son equivalentes y compatibles con dispositivos con puertos GDT-LLHH o DF4-LLHH.

- Punta de electrodo: sirve de cátodo para la estimulación/detección intracardiaca del ventrículo derecho y emplea un electrodo recubierto de IROX que puede mejorar el rendimiento de la estimulación. Unos umbrales de estimulación más bajos y más coherentes pueden aumentar la longevidad del generador de impulsos.
- Electrodo de bobina: el electrodo de bobina distal y el electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina) sirven de ánodo y cátodo durante las descargas de desfibrilación. La bobina distal sirve también de ánodo para la estimulación y la detección.

1. DF4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.

- Bobinas recubiertas de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) GORE™<sup>2</sup>: el recubrimiento de ePTFE impide el crecimiento de tejido alrededor y entre los hilos de la bobina.
- Punta de electrodo recubierto de IROX: la punta de electrodo está recubierta de IROX (óxido de iridio) para aumentar la superficie microscópica.
- Elución de esteroide: al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide se libera del cable para ayudar a reducir la inflamación del tejido en el electrodo distal. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que produce los aumentos de los umbrales que se asocian habitualmente a los electrodos de estimulación implantados. Son preferibles umbrales más bajos ya que pueden aumentar los márgenes de seguridad de la estimulación y reducir las necesidades de energía de estimulación, lo que posiblemente aumente la longevidad del generador de impulsos. La dosis nominal y la estructura del esteroide se indican en las especificaciones (Tabla 5 en la página 31).
- Manguito de sutura radiopaco: el manguito de sutura radiopaco se puede ver bajo radioscopia y se usa para asegurar, inmovilizar y proteger el cable en el punto de entrada en la vena tras su colocación. La función de ventana está diseñada para facilitar la compresión del manguito sobre el cable durante la aplicación de la sutura.
- Con patillas: unas patillas de goma de silicona proximales al electrodo de estimulación distal proporcionan la fijación a la pared del corazón.
- Cuerpo del cable: el cuerpo isodiamétrico del cable contiene un conductor para la estimulación/detección. Los modelos de doble bobina tienen dos conductores de desfibrilación y los de bobina única tienen un conductor de desfibrilación. Los conductores del cable están recubiertos e aislados en lúmenes independientes dentro del cuerpo de goma de silicona del cable. Una segunda capa de goma de silicona recubre el cuerpo del cable y proporciona un mayor aislamiento y un cuerpo con un diámetro uniforme. Una capa de poliuretano recubre la zona proximal del cuerpo del cable para proporcionar protección adicional frente a la abrasión en la cavidad del implante. El manguito de sutura y el molde de la funda del terminal son de goma de silicona moldeada.
- Recubrimiento lubricante: el cable tiene un recubrimiento propietario de Boston Scientific que hace que la superficie sea lubricante. Esto reduce los coeficientes estáticos y dinámicos de fricción, de modo que el tacto y el manejo del cable sean como los del poliuretano, al tiempo que ofrece la fiabilidad de la goma de silicona.
- Método de colocación con estilete: el diseño consiste en una bobina conductora de lumen abierto para poder introducir el cable utilizando un estilete. Consulte la información sobre el estilete ("Estiletos" en la página 14).

2. GORE es marca registrada de W.L. Gore and Associates.

## Información relacionada

Las instrucciones del manual del cable deben utilizarse junto con otro material de consulta, entre el que debe encontrarse el manual del médico del generador de impulsos correspondiente y las instrucciones de uso de los accesorios o instrumentos de implante.

## Indicaciones y uso

Este cable de Boston Scientific está indicado para:

- Estimulación, detección de frecuencia y suministro de descargas de cardioversión y desfibrilación cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible

## Contraindicaciones

El uso de este cable de Boston Scientific está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes que tengan un marcapasos monopolar
- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única máxima de 1,1 mg de acetato de dexametasona
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas

## ADVERTENCIAS

### General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un sólo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Descargas de rescate desde una fuente externa.** No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.

- **Disponibilidad para reanimación.** Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
- **Fractura del cable.** La fractura, desprendimiento, abrasión o una conexión floja del cable podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación o de detección, o de ambas.

Esto podría posiblemente ocasionar la no detección de la arritmia, la sobredetección de frecuencia, el suministro inapropiado de una descarga del generador de impulsos o el suministro inadecuado de energía de conversión.

## Manipulación

- **Flexión excesiva.** Aunque el cable es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesiva. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor y/o desplazamiento del cable.
- **No retuerza los cables.** No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que si lo hace podría dañarse por abrasión el aislamiento del cable o dañarse el conductor.
- **Manipulación del cable sin herramienta de conexión.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.
- **Manipulación del terminal durante la tunelización.** No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado.

## Información relacionada con el implante

- **Electrodo de desfibrilación independiente.** Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.
- **Use la herramienta de conexión sólo para las conexiones eléctricas.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.

- **Coloque los electrodos en una posición adecuada.** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuya(s) taquiarritmia(s) podría(n) convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.
- **Conexiones correctas.** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el pin terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos. La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

## Después del implante

- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No someta al paciente a exploraciones por IRM. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos y/o el sistema del cable, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.
- **Diatermia.** No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos y/o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.

## PRECAUCIONES

### Consideraciones clínicas

- **Acetato de dexametasona.** No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de un dispositivo de liberación controlada, muy localizada y a concentración baja. Consulte en el Vademécum Physicians' Desk Reference™<sup>3</sup> los posibles efectos adversos.

### Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos y/o el cable a Boston Scientific.
- **Temperatura de almacenamiento.** Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).

3. Physicians' Desk Reference es una marca comercial de Thomson Healthcare Inc.

- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero, ni posteriormente.

## Manipulación

- **No sumergir en líquido.** No moje ni sumerja el electrodo de punta en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.
- **Reposicionamiento crónico.** Si se reposiciona continuamente el cable, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
- **Proteja de la contaminación superficial.** El cable lleva goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **Lubricantes.** No aplique lubricantes con aceite a las bobinas de descarga recubiertas de ePTFE ya que afectarán a su rendimiento eléctrico.
- **No se debe aplicar aceite mineral en la punta del cable.** El electrodo de la punta del cable no debe entrar nunca en contacto con aceite mineral. Ya que el aceite mineral en la punta podría inhibir la conducción y el desarrollo de tejido.
- **Cerciórese de la posición del manguito de sutura.** Cerciórese de que el manguito de sutura permanezca proximal al punto de entrada en la vena y cerca del molde de la funda del terminal a lo largo de todo el procedimiento hasta que llegue el momento de fijar el cable.

## Implantación

- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para la implantación de este sistema. Los grupos de apoyo a la salud cardiovascular pueden disponer de recomendaciones que sirvan de ayuda a la hora de realizar esta evaluación.
- **Compatibilidad del cable.** Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardíaca o el no suministro de terapia necesaria.
- **Equipo alimentado por la red.** Extreme las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10  $\mu$ A puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con las especificaciones indicadas.

- **No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.
- **No doble el cable con el estilete en posición.** No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.
- **Instrumentos aplicados en el extremo distal.** No aplique instrumentos en el extremo distal del cable pues podrían dañarlo. No coja ni manipule el cable por su punta distal.
- **Curvando el estilete.** No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.
- **No implante el cable debajo de la clavícula.** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que éste se desprenda. La literatura indica que el cable se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.<sup>4</sup>
- **Distancia de los electrodos desde el marcapasos.** Para pacientes que tengan implantados marcapasos bipolares, el electrodo de estimulación/detección del cable (el electrodo de la punta y el electrodo de bobina distal) deberá situarse lo más lejos posible de los electrodos del marcapasos para evitar la detección cruzada entre el generador de impulsos desfibrilador y el marcapasos.
- **Desplazamiento del cable.** En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.
- **Instrumentos de implante no autorizados.** No utilice instrumentos de implante no autorizados para implantar el cable ya que podrían causar daños en éste o lesionar al paciente.

4. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

- **Determinación inexacta de la frecuencia.** Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.
- **Evite la constricción.** Cuando ligue la vena, no haga una constricción demasiado apretada. Una ligadura apretada podría dañar el aislante o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de anclaje.
- **No suture directamente sobre el cable.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.
- **Proceda con cuidado al retirar el manguito de sutura.** Evite retirar o cortar el manguito de sutura del cable. Si es necesario retirar el manguito de sutura, hágalo con cuidado, ya que podría dañarse el cable.
- **No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura.** No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura y no se recomienda.
- **Tunelice el cable.** Tunelice el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. Nunca tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral pues esto puede dañar los electrodos, el cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.
- **Tensión excesiva del cable.** Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural y/o discontinuidad del conductor.
- **Reevalúe el cable tras la tunelización.** Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se ha producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización. Vuelva a colocar la herramienta de conexión y repita los pasos de Evaluación del funcionamiento del cable.



## Entornos médicos y hospitalarios

- **Electrocauterización.** La electrocauterización puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura.

Si la electrocauterización es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable.

Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.

- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización y el generador de impulsos o los cables.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la electrocauterización se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.
- Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar.

- **Ablación por radiofrecuencia (RF).** La ablación por RF puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asincrónica, inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura. La ablación por RF puede también causar estimulación ventricular hasta el límite superior de frecuencia (LSF) y/o cambios en los umbrales de estimulación. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado.

Si la ablación por RF es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable. Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.

- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la ablación por RF se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- **Inserción de guía por vía central.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

## Pruebas de seguimiento

- **Prueba de conversión sin éxito.** Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardíaca, un retardo de la detección, o la falta de detección debida a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable.
- **Funcionamiento del cable en estado crónico.** En algunos pacientes, el comportamiento del cable en la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda encarecidamente realizar pruebas EF de seguimiento después de la implantación si se produjera algún cambio en el funcionamiento del cable. Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción/conversión de fibrilación ventricular.

## Sucesos Adversos Potenciales

De acuerdo con la documentación y la experiencia en implantes de generadores de impulsos, la lista siguiente incluye los sucesos adversos

potenciales derivados de la implantación de un generador de impulsos o sistema de cables:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Daño arterial que deriva en estenosis
- Sangrado
- Rotura/fallo de los instrumentos de implante
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo del componente
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo a cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardiaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento del cable
- Fractura del cable
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Señales de FV de baja amplitud
- Tumor maligno o quemaduras en la piel debido a radiación radioscópica

- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, irritabilidad, lesiones, daños tisulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección/infradetección
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Trastornos del ritmo post-descarga
- Migración del generador de impulsos o del cable
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)

---

## **INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN**

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implante descritos se facilitan con fines informativos solamente. Cada médico debe aplicar la información incluida en estas instrucciones según su criterio y experiencia médica profesional.

El cable está diseñado, se comercializa y debe usarse exclusivamente para las indicaciones descritas.

Una consideración importante a la hora de elegir esta familia de cables es que no requiere una toracotomía. El médico debe sopesar sus ventajas frente a la capacidad del paciente de soportar pruebas electrofisiológicas (EF) adicionales (pruebas de inducción de arritmias y su conversión), y una posible toracotomía, si el sistema del cable demostrara no ser eficaz.

Hay varios factores, como el estado de la enfermedad o la terapia farmacológica, que pueden hacer que sea necesario volver a colocar los cables de desfibrilación o sustituir el sistema de un cable por otro para facilitar la conversión de arritmias. En algunos casos, quizás no se logre obtener una conversión fiable de las arritmias con ninguno de los cables de desfibrilación disponibles o a los niveles de energía de desfibrilación del generador de impulsos.

Con esta familia de cables y el generador de impulsos se pueden utilizar marcapasos bipolares, siempre y cuando el marcapasos y el generador de impulsos no interaccionen de modo que el generador de impulsos no detecte o detecte incorrectamente. Consulte en el manual del médico del generador de impulsos la información sobre la minimización de la interacción del marcapasos.

## Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

- Durante el implante debe disponerse de instrumentos para monitorización cardiaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medidas de las señales de los cables.
- Aísle siempre al paciente de la corriente de fuga potencialmente peligrosa cuando se vayan a utilizar instrumentos eléctricos.
- Debe disponerse de duplicados estériles de todos los elementos implantables para su uso en caso de producirse daños o una contaminación accidental.

## Elementos incluidos

Con el cable se suministran los elementos siguientes:

Elevador de vena

Estiletes

Herramienta de Conexión

Documentación

## Accesorios

Dispone de accesorios de cables, por separado, además de los incluidos con el cable.

### Elevador de vena

El elevador de vena es un dispositivo de plástico desechable diseñado para ayudar en la inserción dentro de una vena durante un procedimiento de corte.

### Manguito de sutura radiopaco

El manguito de sutura radiopaco es un refuerzo tubular ajustable que es visible bajo radioscopia. Se coloca sobre el aislamiento externo del cable y está diseñado para asegurar y proteger el cable en el punto de entrada en la vena tras la colocación del cable. El uso de un manguito de sutura reduce la posibilidad de daños estructurales ocasionados por suturar directamente sobre el cuerpo del cable. Para mover el manguito de sutura, pellízquelo suavemente y deslícelo sobre el cable hasta que esté en la posición deseada. La función de ventana está diseñada para facilitar la compresión del manguito sobre el cable durante la aplicación de la sutura.

**NOTA:** El manguito de sutura radiopaco está precargado en el cable y también está disponible como accesorio con hendidura (modelo 6403). El accesorio manguito de sutura con ranura se ha diseñado para sustituir el manguito de sutura precargado en caso de que este se dañe o pierda.

**PRECAUCIÓN:** No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura y no se recomienda.

## Estiletes

Los estiletes ayudan a colocar el cable. Asegúrese de utilizar la longitud que sea adecuada para el cable. Hay disponibles estiletes de distintos grados de rigidez en función de la técnica de implante y la anatomía del paciente.

**Tabla 1. Rigidez del estilete y color del cabezal**

Rigidez del estilete <sup>a</sup>	Color del cabezal
Flexible	Verde
Rígido	Blanco

a. La rigidez del estilete está impresa en el cabezal.

**Tabla 2. Longitud del estilete y color del capuchón**

Longitud del estilete (cm) (impresa en el capuchón del cabezal)	Color del capuchón
59	Amarillo
64	Verde
70	Negro

## Capuchón para cable

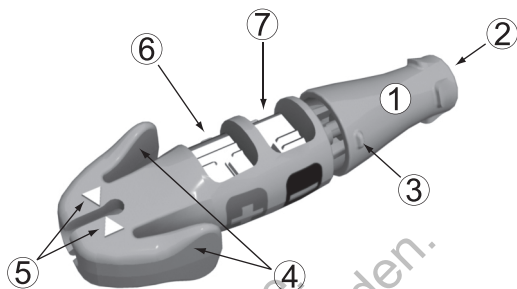
El capuchón para cable puede utilizarse para aislar o tapar el terminal del cable que no esté insertado en el generador de impulsos. Suture alrededor del surco del capuchón para cable para fijar este al terminal del cable. Utilice un capuchón que sea adecuado para el cable.

**NOTA:** El capuchón para cable (modelo 7007) está disponible como accesorio.

## Herramienta de conexión EZ-4

La herramienta de conexión EZ-4 se suministra con el cable y cuando se acopla a éste realiza las siguientes funciones:

- Protege el terminal del cable durante el procedimiento de implantación.
- Proporciona una conexión segura y firme entre los cables del paciente del PSA y el terminal del cable.
- Conduce el estilete dentro del cable a través del embudo del estilete.



[1] Cabezal de fijación (suelto) [2] Embudo del estilete [3] Marca de rotación [4] Palancas para la funda del terminal [5] Flechas indicadoras [6] Contacto tipo muelle del ánodo (+) [7] Contacto tipo muelle del cátodo (-)

**Figura 1. Herramienta de conexión**

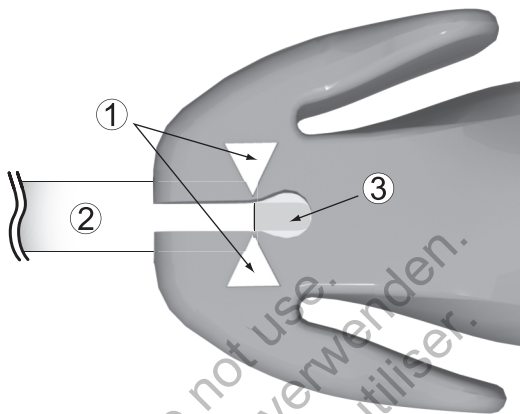
## IMPLANTACIÓN

**NOTA:** Seleccione la longitud del cable adecuada para un paciente determinado. Es importante seleccionar un cable que sea suficientemente largo para que no haya ángulos agudos ni acodamientos, así como para que pueda curvarse suavemente el cable sobrante en la bolsa. Normalmente, basta con que sobren un mínimo de 5 a 10 cm para conseguir esta configuración dentro de la bolsa. El manguito de sutura deberá fijarse al cable lo más cerca posible del punto de acceso vascular que sea apropiado clínicamente conforme se describe en "Fijación del cable" en la página 25. Una colocación adecuada del manguito de sutura ayuda a mantener esta configuración en la bolsa.

### Colocación de la herramienta de conexión en el cable

Siga estos pasos para colocar la herramienta de conexión en el cable.

1. Deslice la herramienta de conexión sobre el extremo proximal del cable (Figura 2 en la página 16).
2. Mientras aprieta las aletas de la herramienta de conexión EZ-4, empuje el cable en la herramienta hasta que la funda blanca del terminal quede alineada con las flechas de la herramienta para garantizar que el cable está totalmente insertado.
3. Suelte las palancas para sujetar la herramienta de conexión al extremo proximal del cable.



[1] Flechas indicadoras [2] Molde de la funda del terminal [3] Molde del terminal

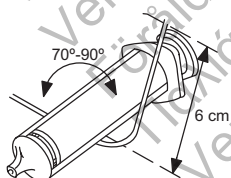
## Figura 2. Cable insertado completamente en la herramienta de conexión

### Introducción del estilete

Siga los pasos que se indican a continuación para introducir un estilete.

1. Retire el estilete que se haya introducido previamente antes de introducir uno diferente.
2. Seleccione un estilete según la función y la firmeza preferida. Si lo desea, curve suavemente el estilete con un instrumento estéril de superficie lisa (p. ej., el cilindro de una jeringa de 10 ó 12 cc) (Figura 3 en la página 16). Al usar el estilete, es menos probable que se enderece una curva suave que una con un ángulo agudo.

**PRECAUCIÓN:** No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.



### Figura 3. Curve el estilete

3. Inserte con cuidado el estilete a través del embudo de la herramienta de conexión y el extremo terminal del conector.

**NOTA:** Para facilitar la inserción en el cable, evite que los fluidos corporales entren en contacto con el estilete.

4. Asegúrese de que el estilete esté totalmente insertado en el cable antes de introducir éste en la vena.



**PRECAUCIÓN:** No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.

## Inserción del cable

El cable puede insertarse empleando uno de los métodos siguientes: a través de la vena céfalica o a través de la vena subclavia o la yugular interna.

- **A través de la vena céfalica izquierda o derecha**

Solo hace falta practicar una incisión en el canal deltopectoral para acceder a la vena céfalica izquierda o derecha en el canal deltopectoral.

El elevador de vena que se incluye con este cable se puede utilizar para ayudar al acceso durante el procedimiento de venotomía. Aísle la vena seleccionada e introduzca la punta del elevador de vena a través de esta incisión en el lumen de la vena. Con la punta del elevador de vena mirando hacia la dirección a la que desea hacer pasar el cable, levante e incline suavemente el elevador. Pase el cable por debajo del elevador de vena y hacia el interior de la vena.

**PRECAUCIÓN:** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.

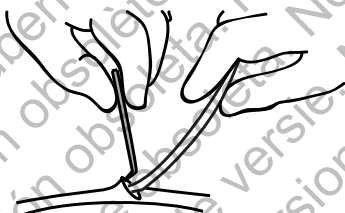


Figura 4. Utilización del elevador de vena

- **Percutáneamente o mediante venotomía a través de la vena subclavia**  
Puede utilizarse el equipo de introductores subclavios disponible durante la inserción percutánea del cable. Consulte en las especificaciones el tamaño del introductor recomendado.

**PRECAUCIÓN:** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que éste se desprenda. La literatura indica que el cable se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando

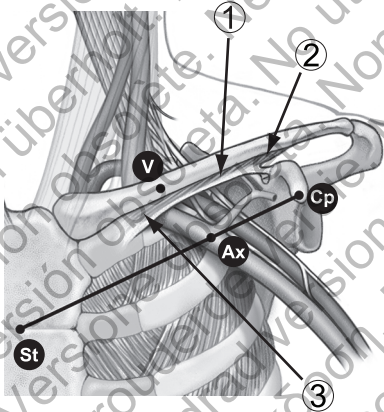
como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.<sup>5</sup>

Los cables colocados mediante punción venosa subclavia percutánea deberán penetrar en la vena subclavia en el punto donde pasa por encima de la primera costilla (y no más hacia el medio) para evitar el atrapamiento por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas a la estrecha región costoclavicular.<sup>6</sup> Se recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

La jeringa debe posicionarse directamente por encima y en paralelo a la vena axilar para reducir la posibilidad de que la aguja toque las arterias axilar o subclavia, o el plexo braquial. El uso de radioscopia ayuda a localizar la primera costilla y a guiar la aguja.

Los pasos siguientes explican cómo identificar el punto cutáneo de entrada y definen la trayectoria de la aguja hacia la vena subclavia donde cruza la primera costilla.

1. Identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides) (Figura 5 en la página 18).



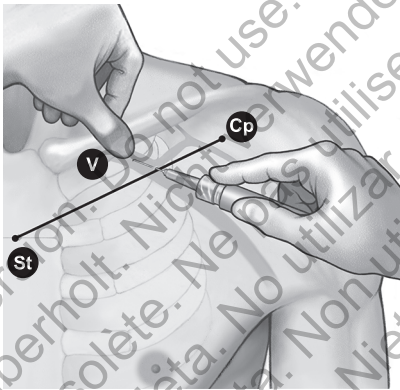
[1] Músculo subclavio [2] Ligamento costocoracoideo [3] Ligamento costoclavicular

**Figura 5. Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea**

2. Trace visualmente una línea entre los puntos St y Cp, y divida el segmento en tercios. La aguja deberá perforar la piel en la unión de los tercios medio y lateral, directamente por encima de la vena axilar (punto Ax).

5. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.

3. Coloque el dedo índice sobre la clavícula en la unión de los tercios medial y medio (punto V); debajo de este punto deberá encontrarse la vena subclavia.
4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyéctelo 1-2 centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectarse unos 2 centímetros por debajo de la clavícula, ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado) (Figura 6 en la página 19).



**Figura 6. Posición del pulgar y del punto de entrada de la aguja**

5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja hacia el interior de los tejidos, hacia la vena subclavia y la primera costilla subyacente. La radioscopia ayudará a evitar que la aguja pase por debajo de la primera costilla y hacia el interior del pulmón.

## Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho

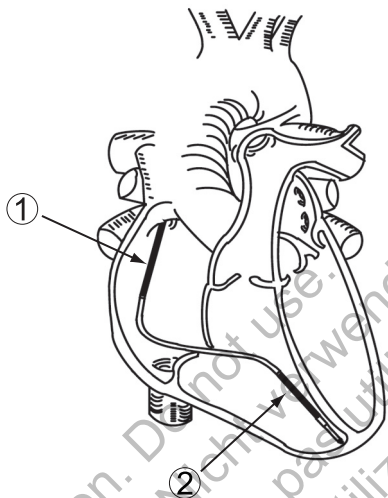
El funcionamiento correcto del cable depende de la colocación adecuada de los electrodos. Siga las instrucciones siguientes para colocar el cable.

1. Retire parcialmente el estilete durante la colocación del cable para minimizar la rigidez de la punta.

**NOTA:** *Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.*

2. Haga avanzar el cable lo más posible bajo fluoroscopia y con un estilete insertado hasta que la punta entre en miocardio sano en el ápex del ventrículo derecho y quede alojada en el mismo.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuya(s) taquiarritmia(s) podría(n) convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.



[1] Electrodo de bobina proximal [2] Electrodo de bobina distal

#### Figura 7. Posición sugerida de los electrodos dentro del corazón

3. Verifique bajo fluoroscopia que el electrodo de bobina distal esté situado en el ventrículo derecho, por debajo de la válvula tricúspide, y que el electrodo de bobina proximal (en los modelos de doble bobina) esté situado en la vena cava superior y la aurícula derecha.

**PRECAUCIÓN:** Para pacientes que tengan implantados marcapasos bipolares, el electrodo de estimulación/detección del cable (el electrodo de la punta y el electrodo de bobina distal) deberá situarse lo más lejos posible de los electrodos del marcapasos para evitar la detección cruzada entre el generador de impulsos desfibrilador y el marcapasos.

4. Cerciórese de que haya un contacto suficiente entre la punta del cable y el lugar de fijación.

**ADVERTENCIA:** Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.

### Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para verificar la estabilidad del cable:

1. Tras la fijación, retire parcialmente el estilete de 20 a 25 cm.
2. Verifique la estabilidad del cable con fluoroscopia. No tire del cable. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente.
3. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, extraiga el estilete más allá de la aurícula derecha.

**PRECAUCIÓN:** En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.

## Evaluación del funcionamiento del cable

Verifique el rendimiento eléctrico del cable con un analizador de umbrales (PSA) antes de conectarlo al generador de impulsos.

1. Conecte el cable al PSA.

- Coloque las pinzas de cocodrilo del cable del PSA al contacto tipo muelle del cátodo (-) y el contacto tipo muelle del ánodo (+) de la herramienta de conexión. El uso de la herramienta de conexión impedirá que las pinzas de cocodrilo dañen el extremo terminal del conector y evitará el puenteo entre los contactos del terminal. Sujete bien las pinzas de cocodrilo en los contactos tipo muelle del cátodo y del ánodo para que las mediciones basales no sean imprecisas (Figura 8 en la página 21).

**ADVERTENCIA:** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable, pues podría provocar daños.

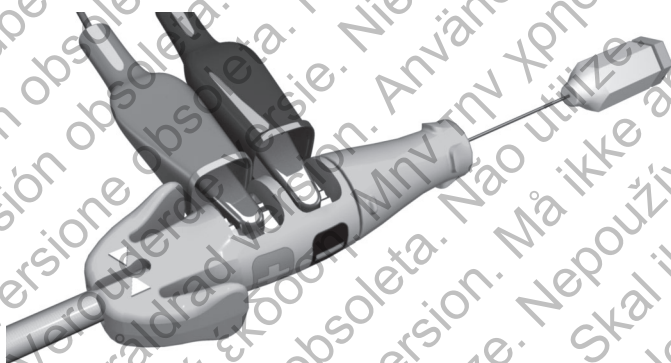


Figura 8. Pinzas del PSA conectadas a la herramienta de conexión

2. Realice las mediciones como se indica en la tabla.

Tabla 3. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

Tipo de señal	Amplitud	Duración	Umbral de Estimulación <sup>a</sup>	Impedancia
Estimulación/Detección	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1200 Ω
Desfibrilación	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

a. La anchura del impulso es de 0,5 ms.

- Las mediciones del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal. Las mediciones basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla.
- Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y un umbral de estimulación más elevado pueden indicar que el cable está colocado en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de la señal puede deteriorarse, vuelva a colocar el cable si es necesario para obtener una señal con la mayor amplitud posible, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.
- Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como el cambio de una configuración TRIAD a una configuración de bobina única, pueden afectar a las mediciones de la impedancia. Las mediciones basales de la impedancia de desfibrilación deben estar dentro de los valores recomendados en la tabla.

**PRECAUCIÓN:** Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.

3. Si las mediciones no son conformes a los valores de la tabla, realice los pasos siguientes:

- Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
- Vuelva a insertar el estilete y a reposicionar el cable siguiendo los procedimientos tratados anteriormente y repita el proceso de evaluación del cable.
- Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema de cables o recolocar este.

Tenga en cuenta la información siguiente:

- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
  - Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos y repita las pruebas. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.
  - Las mediciones de la amplitud y la duración no incluyen una corriente de lesión y se obtienen durante el ritmo basal normal del paciente.
4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable a una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según

sea necesario. También se puede considerar realizar pruebas con un PSA a salidas más altas para determinar mejor los márgenes de estimulación. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

5. Una vez que se obtengan mediciones aceptables, quite las conexiones del analizador de umbrales y retire el estilete.
6. Apriete las palancas de la funda del terminal y deslice la herramienta de conexión fuera del extremo proximal del cable.
7. Si es necesario un reposicionamiento adicional o más mediciones con el PSA, vuelva a colocar la herramienta de conexión, asegurándose de que el cable esté completamente insertado, y repita el proceso de evaluación.

## Conexión a un generador de impulsos

Consulte el manual del médico del generador de impulsos correspondiente para obtener más instrucciones sobre cómo conectar los terminales del cable al generador de impulsos.

1. Verifique que se ha retirado el estilete y los accesorios del extremo terminal del conector antes de conectar el cable al generador de impulsos.
2. Sujete el cuerpo del cable por la zona con el texto grabado distal a los contactos del anillo del terminal e inserte totalmente el terminal del cable en el puerto del generador de impulsos hasta que se vea el extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo. Si es difícil insertar el extremo terminal, verifique que el tornillo esté totalmente retraído. La visualización del indicador de inserción del extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el extremo terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos.

**NOTA:** Si es necesario, lubrique los conectores de los cables con agua estéril para facilitar la inserción.

3. Ejercer una suave tracción del cable sujetándolo por la zona etiquetada del cuerpo del cable para asegurarse de que la conexión es firme.

**PRECAUCIÓN:** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

**ADVERTENCIA:** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el pin terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos. La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

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

4. Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el exceso del cable y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la bolsa de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos y/o la presión sobre el cable.

## Comportamiento eléctrico

1. Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos.
2. Coloque el generador de impulsos dentro de la bolsa del implante como se indica en el manual del médico del generador de impulsos. Asimismo, consulte las instrucciones en este manual ("Conexión a un generador de impulsos" en la página 23).
3. Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:
  - La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
  - Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría recambiar el cable.
  - Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.
4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable a una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

## Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos para demostrar la capacidad para convertir con fiabilidad la fibrilación ventricular (FV) y, cuando sea adecuado para el paciente, las taquicardias ventriculares. Estas pruebas requieren la inducción de arritmias y el suministro de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón. Las medidas basales deben encontrarse dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla de mediciones de umbral y detección recomendados (Tabla 3 en la página 21).

**PRECAUCIÓN:** Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardiaca, un retardo de la detección, o la falta de detección debida a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable.



**ADVERTENCIA:** Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Debe demostrarse una conversión fiable de la FV a niveles de energía inferiores al ajuste máximo de energía del generador de impulsos. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Se recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT).
- Es una cuestión de criterio clínico lo que constituye una demostración de una conversión fiable. Como el resultado de una sola prueba está sujeto a variación estadística, una única conversión de un trastorno del ritmo a un nivel de energía determinado no predice necesariamente los niveles de la energía de conversión en el futuro.
- Consulte en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente las recomendaciones sobre las pruebas de conversión.
- Sopesé la probabilidad de una conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de los parámetros de energía del generador de impulsos y la capacidad del paciente para tolerar la inducción de múltiples arritmias.
- Si no se puede(n) convertir fiablemente la(s) arritmia(s) de un paciente con el cable, será necesario realizar pruebas de conversión adicionales si se implanta un sistema de cable alternativo.

**ADVERTENCIA:** No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.

- La decisión de implantar un sistema de cable para un generador de impulsos en cualquiera de las configuraciones debe basarse en la demostración de márgenes de seguridad adecuados a la energía de descarga programada, que se determinen mediante pruebas de umbral de desfibrilación (DFT) y de umbral de cardioversión (CER). Consulte las pruebas DFT y CER en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.
- El estudio clínico indica que en la mayoría de los pacientes se utilizó un margen de seguridad programado de 9–10 J por encima del DFT del paciente. Si no se puede obtener un margen de seguridad de 9–10 J, considere la colocación de un sistema de cable de desfibrilación alternativo.

**NOTA:** Si después de prolongadas y repetidas inducciones de FV se debe practicar una toracotomía, considere practicarla más adelante.

## Fijación del cable

Una vez que los electrodos estén colocados satisfactoriamente, use el manguito de sutura para fijar el cable y lograr la hemostasia permanente y la estabilización del cable. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura

pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del cable empleada. Tenga en cuenta la advertencia y las precauciones siguientes mientras fija el cable.

**ADVERTENCIA:** No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que si lo hace podría dañarse por abrasión el aislamiento del cable o dañarse el conductor.

**PRECAUCIÓN:** Cuando ligue la vena, no haga una constricción demasiado apretada. Una ligadura apretada podría dañar el aislante o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de anclaje.

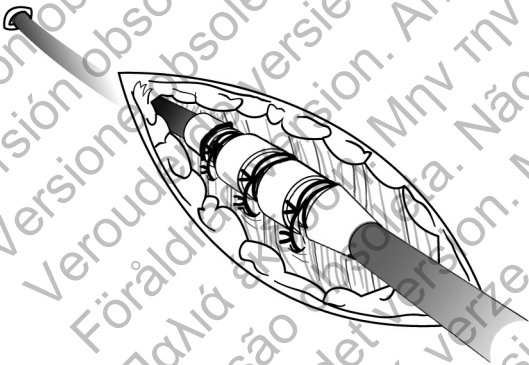
**PRECAUCIÓN:** No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.

**PRECAUCIÓN:** Evite retirar o cortar el manguito de sutura del cable. Si es necesario retirar el manguito de sutura, hágalo con cuidado, ya que podría dañarse el cable.

**PRECAUCIÓN:** No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura y no se recomienda.

#### Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido (Figura 9 en la página 26).

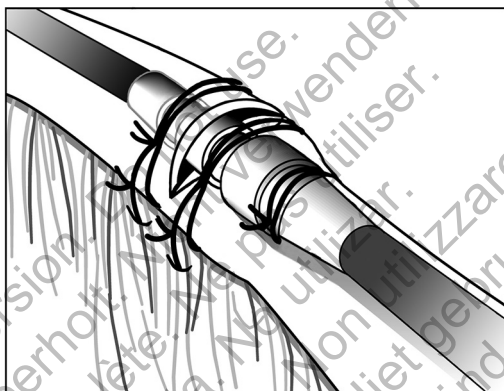


**Figura 9. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea**

2. Ligue el manguito de sutura y el cable a la fascia utilizando dos surcos de sutura como mínimo. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable antes de fijarlo a la fascia.
3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

## Técnica de Incisión Venosa

1. Deslice el manguito de sutura hacia el interior la vena hasta pasado el surco distal.
2. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia.
3. Utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 10 en la página 27).



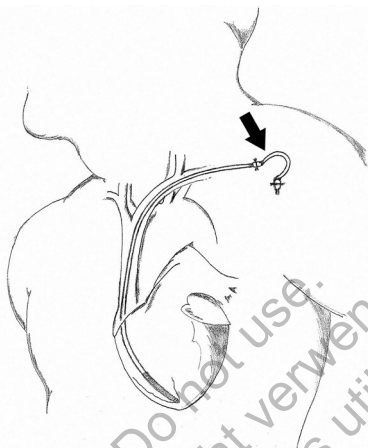
**Figura 10. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía**

4. Con dos surcos como mínimo para fijar el manguito al cable. Fije este y el manguito de sutura a la fascia adyacente.
5. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

## Tunelización del cable

Siga estos pasos si va a tunelizar el cable:

1. Deje que el cable quede flojo para que haya un alivio de la tensión en el lateral del manguito de sutura cerca del punto de entrada en la vena cuando se fijen los cables al tejido corporal. Esto evitará el desplazamiento del cable debido al peso del generador de impulsos o al movimiento de las extremidades superiores.



**Figura 11. Bucle de alivio de tensión**

**ADVERTENCIA:** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.

2. Retire el estilete y la herramienta de conexión.

**NOTA:** *Se recomienda utilizar una punta de tunelización compatible con este cable si el generador de impulsos se implanta fuera del punto de inserción en la vena. Consulte las instrucciones de uso de la punta de tunelización y/o del equipo tunelizador si utiliza alguno de los dos. Cuando utilice una punta de tunelización compatible no tape el cable.*

3. Tape el terminal del cable si no va a utilizar una punta de tunelización y/o un equipo tunelizador. Sujete el extremo terminal del conector con una pinza hemostática o equivalente.

**ADVERTENCIA:** No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado.

4. Tunelice con suavidad el cable subcutáneamente desde el lugar de inserción en la vena hasta la bolsa del implante.

**PRECAUCIÓN:** Tunelice el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. Nunca tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral pues esto puede dañar los electrodos, el cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.

**PRECAUCIÓN:** Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural y/o discontinuidad del conductor.

**PRECAUCIÓN:** Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se ha producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización. Vuelva a colocar la herramienta de conexión y repita los pasos de Evaluación del funcionamiento del cable.

**NOTA:** Tape el terminal del cable y forme una bolsa temporal para colocar el cable enrollado si hay que retrasar el procedimiento de tunelización. Al tapar el terminal lo protege e impide que los fluidos corporales se introduzcan en el lumen del cable.

5. Vuelva a conectar los terminales del cable al generador de impulsos y evalúe las señales del cable con el generador de impulsos como se ha descrito anteriormente.
  - Si las mediciones no son aceptables, compruebe las conexiones eléctricas. Una señal discontinua o anómala puede indicar un desprendimiento, una conexión floja o daños en el cable.
  - Si es necesario, repositone los electrodos del cable hasta obtener unos valores aceptables. Para repositonar el cable, retire con cuidado la parte tunelizada hasta el punto de entrada en la vena. Suelte las ligaduras permanentes y repositone el cable usando los procedimientos descritos anteriormente.

---

## DESPUÉS DEL IMPLANTE

### Evaluación posterior a la implantación

Realice la evaluación de seguimiento recomendada en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.

**PRECAUCIÓN:** En algunos pacientes, el comportamiento del cable en la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda encarecidamente realizar pruebas EF de seguimiento después de la implantación si se produjera algún cambio en el funcionamiento del cable. Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción/conversión de fibrilación ventricular.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.

**NOTA:** El reposicionamiento crónico del cable puede ser difícil debido a la entrada de fluidos corporales o al crecimiento de tejido fibrótico.

## Explantación

**NOTA:** *Devuelva todos los generadores de impulsos y cables explantados a Boston Scientific. El examen de generadores de impulsos y cables explantados puede proporcionar información para mejorar de modo continuo la fiabilidad del sistema y las consideraciones que se deben tener en cuenta sobre la garantía.*

**ADVERTENCIA:** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

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

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

**NOTA:** *La eliminación de los generadores de impulsos y cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un Juego para Devolución de Productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.*

Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos o el cable:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima un informe de Seguimiento Combinado.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte los cables del generador de impulsos.
- Si se explantan cables, intente extraerlos intactos y devuélvalos independientemente del estado en que se encuentren. No extraiga los cables con pinzas hemostáticas u otros instrumentos de sujeción que puedan dañarlos. Recurra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y los cables para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No debe penetrar ningún líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un Juego para Devolución de Productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y enviarlo a Boston Scientific.

# ESPECIFICACIONES

## Especificaciones (Nominales)

Tabla 4. Número de modelo y longitud del cable

Modelo	Bobina única/doble bobina	Bobinas recubiertas de ePTFE	Longitud
0665	Doble bobina	No	59 cm
0636	Doble bobina	No	64 cm
0682	Bobina única	Sí	59 cm
0683	Bobina única	Sí	64 cm
0654	Bobina única	Sí	70 cm
0685	Doble bobina	Sí	59 cm
0686	Doble bobina	Sí	64 cm
0655	Doble bobina	Sí	70 cm

Tabla 5. Especificaciones (Nominales)

Característica	Nominal
Tipo de terminal	DF4-LLHH (modelos doble bobina) DF4-LLHO (modelos bobina única)
Compatibilidad	Generadores de impulsos con un puerto DF4-LLHH o GDT-LLHH que acepten un terminal DF4-LLHH o DF4-LLHO
Fijación	Con patillas
Electrodo:	
Superficie de la bobina distal	450 mm <sup>2</sup>
Superficie de la bobina proximal (modelos de doble bobina)	660 mm <sup>2</sup>
Superficie de la punta	3,5 mm <sup>2</sup>
Longitud desde la punta hasta el electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina)	18 cm
Longitud desde la punta hasta el electrodo de bobina distal	12 mm
Diámetro:	
Inserción	2,7 mm (8F)
Cuerpo del cable isodiamétrico	2,4 mm (7,3F)

**Tabla 5. Especificaciones (Nominales) (continúa)**

Característica	Nominal
Material:	
Aislamiento externo	Goma de silicona
Molde del terminal	Poliuretano (75D)
Contactos del extremo y del anillo del terminal del conector	Aleación de níquel-cobalto MP35N
Conductor de estimulación/detección	Aleación de níquel-cobalto MP35N, recubierto de PTFE
Conductor de descarga	Cable de tubo relleno trefilado, recubierto de ETFE
Punta de electrodo	Pt-Ir recubierto de IROX (óxido de iridio)
Electrodo de conexión distal	Titanio
Cubierta del electrodo de bobina (modelos con bobinas recubiertas de ePTFE)	ePTFE
Relleno de la bobina (modelos sin bobinas recubiertas de ePTFE)	Silicona
Esteroide	0,97 mg de acetato de dexametasona
Resistencia máxima del conductor del cable:	
Desde el extremo terminal del conector (de bajo voltaje) hasta la punta de electrodo distal	80 $\Omega$
Desde el contacto del anillo proximal del terminal (de bajo voltaje) hasta el electrodo de bobina distal	80 $\Omega$
Desde el contacto del anillo medial del terminal (de alto voltaje) hasta el electrodo de bobina distal	2,5 $\Omega$
Desde el contacto del anillo distal del terminal (de alto voltaje) hasta el electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina)	2,5 $\Omega$



## Introduccion del cable

Tabla 6. Introduccion del cable

Introduccion de cable recomendado	
Introduccion sin guia de angioplastia <sup>a</sup>	8F (2,7 mm)

- a. Para retener una guia de angioplastia, se recomienda un aumento de tamaño de introduccion de 2,5F.

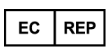


## Símbolos del envase

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el envase y etiquetado (Tabla 7 en la página 33):

Tabla 7. Símbolos del envase

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Instrucciones de apertura

**Tabla 7. Símbolos del envase** (continúa)

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Dirección patrocinador australiano

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

# Boston Scientific



Boston Scientific  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.  
350063-029 ES Europe 2012-08

CE0086

Authorized 2012

