

**Boston
Scientific**

MANUAL DEL MÉDICO DEL CABLE

FINELINE™ II STEROX

EZ

Cable implantable

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN	1
Información del sistema RM condicional	1
Condiciones de uso de IRM relacionadas con el implante	1
Características del cable	2
INDICACIONES	3
CONTRAINDICACIONES	3
ADVERTENCIAS	3
PRECAUCIONES	4
General	4
Manipulación	5
Implantación	5
SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES	6
GARANTÍA	7
INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE	7
Precauciones	8
Esterilización	8
Almacenamiento	8
Manipulación	8
Precauciones	8
Información general	9
Precauciones	9
Procedimientos de inserción	9
Recolocación o extracción	12
Mediciones de umbrales	12
Fijación del cable	13
POSTIMPLANTE	16
DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS EXPLANTADOS	16
SÍMBOLOS DEL ENVASE	17
ESPECIFICACIONES	18

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific o sus afiliadas: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusa versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIPCIÓN

Los modelos del cable de estimulación endocárdico bipolar FINELINE™ II Sterox EZ 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 y 4474 han sido diseñados para su uso auricular o ventricular con generadores de impulsos implantables para la estimulación cardiaca a largo plazo.

La presente documentación está pensada para su uso por parte de profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implante de dispositivos o de seguimiento.

Información del sistema RM condicional

Estos cables pueden usarse como parte del sistema de estimulación RM condicional ImageReady™ o del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady (en adelante, denominados “sistema RM condicional”) cuando se conectan a un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific. Los pacientes con un sistema RM condicional pueden ser aptos para someterse a exploraciones por IRM si estas se realizan de acuerdo con todas las condiciones de uso, tal y como se definen en la Guía técnica de IRM del sistema de estimulación RM condicional ImageReady o en la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady¹ (en adelante, denominadas “Guía técnica de IRM”). Los componentes requeridos para el estado RM condicional son modelos específicos de los generadores de impulsos, cables y accesorios de Boston Scientific, el Programador/Registrador/Monitor (PRM) y la aplicación de software del PRM. Para conocer los números de modelo de los generadores de impulsos y componentes RM condicionales, así como para obtener una descripción completa del sistema RM condicional ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM pertinente.

Condiciones de uso de IRM relacionadas con el implante

El siguiente subconjunto de condiciones de uso de IRM se refieren a la implantación y se incluyen como guía para garantizar la implantación de un sistema RM condicional ImageReady completo. Para obtener una lista completa de las condiciones de uso, consulte la Guía técnica de IRM pertinente. Deben cumplirse todos los elementos de la lista completa de condiciones de uso para que una exploración por IRM se considere RM condicional.

1. Disponible en www.bostonscientific-elabeling.com.

- Al paciente se le implanta el sistema de estimulación RM condicional ImageReady² o el sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady
- Funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación desactivada con el sistema de estimulación RM condicional ImageReady
- La ubicación del implante del generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha
- Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y/o cualquier revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema RM condicional
- No existen otros accesorios, componentes o dispositivos activos ni implantados abandonados, como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
- Umbral de estimulación $\leq 2,0$ V en pacientes dependientes de la estimulación con el sistema de estimulación RM condicional ImageReady
- No hay indicios de cables rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables

Características del cable

Un collar de goma de silicona en la punta distal contiene 0,75 mg de acetato de dexametasona. Cada cable está formado por dos alambres conductores recubiertos de forma individualizada y enrollados corradialmente juntos para formar una única bobina conductora. El cable incluye un aislamiento externo de goma de silicona o de poliuretano, un electrodo de punta de titanio con recubrimiento de óxido de iridio (IROX™) y un ánodo de platino e iridio. La punta tipo sacacorchos está recubierta de manitol. El cable es compatible con generadores de impulsos que tengan conectores IS-1³.

Los valores de impedancia de estimulación y detección, determinados según la norma europea EN 45502-2-1:2003 (párrafos 6.2.2 y 6.2.3) se encuentran entre 780-1.125 Ω y 595-790 Ω , respectivamente. Obsérvese que estos valores proceden de estudios in vitro y que no son representativos de la impedancia de los cables medida en la práctica clínica.

Este dispositivo es de un solo uso.

2. Definido como generador de impulsos y cables RM condicionales de Boston Scientific, con todos los puertos ocupados por un cable o un tapón de puerto.
3. IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3:2013.

INDICACIONES


Este cable está diseñado para la estimulación y detección crónicas de la aurícula o del ventrículo cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible.



CONTRAINDICACIONES

No utilice este cable en pacientes con:

- válvulas tricúspides mecánicas
- hipersensibilidad a una dosis única nominal de 0,75 mg de acetato de dexametasona
- alergia al manitol

ADVERTENCIAS

NOTA:  Consulte la Guía técnica de IRM pertinente para obtener una lista completa de las advertencias y precauciones relacionadas con IRM.

-  A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM (descritas en la Guía técnica de IRM), la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado y podrían producirse lesiones significativas, el fallecimiento del paciente o daños en el sistema implantado. Consulte la Guía técnica de IRM para obtener información sobre los sucesos adversos potenciales que podrían aplicarse cuando las condiciones de uso se cumplen o no, así como una lista completa de las advertencias y precauciones relacionadas con IRM.
-  El implante del sistema no puede llevarse a cabo en una Zona III (o superior) del sitio de IRM, según lo establecido por el Guidance Document for Safe MR Practices del American College of Radiology⁴. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías de estilete, no son RM condicionales y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas Zona III o IV del sitio de IRM.


4. Kanal E, et al., *American Journal of Roentgenology* 188:1447-74, 2007


- Se recomienda utilizar equipos alimentados por batería durante el implante y las pruebas del cable para evitar que se produzca fibrilación debida a corrientes alternas.
- Los equipos conectados a la red eléctrica que se utilicen cerca del paciente deben estar enchufados correctamente a tierra.
- Los terminales de los cables deben aislarse de las corrientes de fuga que puedan originarse en los equipos conectados a la red eléctrica.
- Exposición a diatermia. No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles en el generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.
- Para uso solo en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en este, lo que, a su vez, puede causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.

PRECAUCIONES

General

- Inspeccione el embalaje estéril antes de abrirlo. No lo utilice si presenta daños visibles. (Véase “Esterilización” en la página 8.)
- Antes del implante de este cable, confirme la compatibilidad del cable/generador de impulsos poniéndose en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

NOTA:  Se requiere el uso de generadores de impulsos y cables RM condicionales de Boston Scientific para que un sistema implantado se considere RM condicional. Consulte la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación o del sistema de estimulación RM condicional ImageReady para obtener los números de serie de los generadores de impulsos, los cables, los accesorios y otros componentes del sistema que se necesiten para cumplir las condiciones de uso correspondientes a la exploración RM condicional.

NOTA:  Otros dispositivos implantados o condiciones del paciente podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema RM condicional ImageReady de dicho paciente.

- Deberá tenerse a mano un equipo de desfibrilación para su uso inmediato durante la implantación.
- No se ha establecido si las advertencias, precauciones o complicaciones que se asocian habitualmente al acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable. Consulte el *Physicians' Desk Reference*^{TM 5} actual para conocer los posibles efectos adversos.

Manipulación

- Evite aplicar una fuerza excesiva y utilizar instrumentos quirúrgicos, ya que cualquier daño en el aislamiento podría producir fugas y/o dar lugar a un funcionamiento inadecuado del cable.
- No moje ni sumerja el electrodo en líquidos.
- Utilice el manguito de sutura para fijar el cable y evitar someterlo a una tensión extrema.
- No doble la bobina conductora, ya que los intentos de restaurar la forma original pueden debilitar su estructura.

Implantación

- La técnica de punción venosa subclavia para la introducción del cable se puede asociar a un aumento del riesgo de que se produzca un fallo en el conductor debido a las fuerzas de compresión que se generan en el ángulo medial entre la clavícula y la primera costilla; por lo tanto, se debe evitar un punto de introducción demasiado medial.
- Retire el estilete y el embudo/capuchón antes de conectar el cable al generador de impulsos. Si el estilete se deja en el cable, se podría producir la fractura de la bobina y/o una perforación cardíaca.
- No suture directamente en el aislamiento. Use siempre el manguito de sutura para anclar el cable.


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

SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES

La siguiente lista, que se basa en las publicaciones y la experiencia en implantes de generadores de impulsos o cables, incluye los posibles sucesos adversos derivados de la implantación de los productos descritos en la presente documentación:

- Acumulación de fluidos
- Bloqueo cardiaco
- Bradicardia
- Conexión defectuosa de los cables con el generador de impulsos
- Daño arterial con estenosis posterior
- Daño valvular
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Desplazamiento de los cables
- Detección de miopotenciales
- Dolor quirúrgico
- Embolia gaseosa
- Enfermedad maligna o quemadura cutánea como consecuencia de la radiación radioscópica
- Erosión
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Fallecimiento
- Fallo de los componentes
- Fenómenos de rechazo a cuerpos extraños
- Fibrosis excesiva
- Formación de hematomas o seromas
- Fractura de la bobina conductora
- Fractura de los cables
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para estimular
- Infección, incluida endocarditis
- Lesión nerviosa crónica
- Migración del generador de impulsos y/o de los cables
- Neumotórax
- Obstrucción venosa
- Perforación cardiaca
- Reacción alérgica
- Respuesta vasovagal
- Roce y derrame pericárdicos


- Rotura o abrasión del aislamiento de los cables
- Rotura o fallo de los instrumentos del implante
- Sangrado
- Síncope
- Sobredetección/infradetección
- Taponamiento cardíaco
- Taquiarritmias (que incluye la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz)
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda o estimulación)
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, daños tisulares o valvulares)
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)
- Trombosis/tromboembolias
- Umbrales elevados

 Para obtener una lista de los sucesos adversos potenciales asociados a la exploración por IRM, consulte la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación o del sistema de estimulación RM condicional ImageReady.

GARANTÍA

Hay disponible un certificado limitado de la garantía del cable. Para solicitarla, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE

NOTA:  Consulte la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación o del sistema de estimulación RM condicional ImageReady para conocer las consideraciones que afectan a la elección e implante de los cables como parte de un sistema RM condicional.

La elección de las intervenciones y técnicas quirúrgicas es responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implante descritos se facilitan con fines informativos solamente. Cada médico debe poner en práctica la información incluida en estas instrucciones conforme a su experiencia y su formación médica profesional.

Precauciones

- Retire el estilete y el embudo/capuchón antes de conectar el cable al generador de impulsos. Si el estilete se deja en el cable, se podría producir la fractura de la bobina y/o una perforación cardiaca.
- No suture directamente en el aislamiento. Use siempre el manguito de sutura para anclar el cable.

Esterilización

Este producto se suministra en un envase estéril para su introducción directa en el campo quirúrgico. El envase y su contenido han sido expuestos a óxido de etileno gaseoso y se ha verificado la esterilidad de cada lote. Antes de abrir el envase, debe examinarlo meticulosamente para detectar daños que puedan haber comprometido la esterilidad. (Véanse las instrucciones sobre la apertura del envase estéril en las Figuras 1 y 2). Si se detecta que el envase está dañado, se debe devolver todo el contenido a Boston Scientific.

Almacenamiento

Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).

Manipulación

El conductor y su material aislante se pueden dañar si se estiran, retuercen o aplastan. Evite someter el cable a estas tensiones o a otras tensiones anormales.

El material aislante del cable tiene una afinidad electrostática por las partículas y, por lo tanto, no debe exponerse a pelusas, polvo ni otros contaminantes similares.

Precauciones

- Evite aplicar una fuerza excesiva y utilizar instrumentos quirúrgicos, ya que cualquier daño en el aislamiento podría producir fugas y/o dar lugar a un funcionamiento inadecuado del cable.
- No moje ni sumerja el electrodo en líquidos.
- Utilice el manguito de sutura para fijar el cable y evitar someterlo a una tensión extrema.
- No doble la bobina conductora, ya que los intentos de restaurar la forma original pueden debilitar su estructura.

Información general

Es importante colocar el cable de modo que se minimicen las tensiones mecánicas y se maximice el contacto eléctrico con la pared cardiaca. Por lo tanto, la implantación se debe realizar en un centro que permita la verificación radioscópica de la correcta colocación de la punta del cable.

Las vías disponibles para la implantación transvenosa incluyen las venas cefálica, subclavia y yugulares externa e interna.

El acceso venoso se puede realizar mediante punción venosa (adecuada para las venas subclavia y yugular interna) o mediante técnicas de disección venosa (adecuadas para las venas cefálica y yugular externa).

Si se selecciona la vena subclavia y se prefiere el acceso mediante punción venosa, se debe utilizar un introductor de cable percutáneo (de calibre 7 French o mayor); asimismo, su aplicación debe estar guiada por las siguientes consideraciones:

Precauciones

- La técnica de punción venosa subclavia para la introducción del cable se puede asociar a un aumento del riesgo de que se produzca un fallo en el conductor debido a las fuerzas de compresión que se generan en el ángulo medial entre la clavícula y la primera costilla; por lo tanto, se debe evitar un punto de introducción demasiado medial.

Procedimientos de inserción

La cápsula soluble de manitol que rodea a la hélice de fijación está diseñada para facilitar el tránsito por los vasos sanguíneos hacia el corazón y para proteger la hélice de posibles daños. Tan pronto como se introduce la cápsula dentro de la vena, ésta comienza a disolverse. La hélice de fijación permanece encapsulada durante aproximadamente cinco minutos.

NOTA: La cápsula de manitol tiene velocidades de disolución variables en función de la anatomía cardiaca del paciente, la colocación del cable y diversas condiciones de implantación.

PRECAUCIÓN: Aproximadamente cinco minutos después de la introducción del cable, quedará expuesta la hélice de fijación. Si encuentra resistencia y ya ha transcurrido el tiempo de disolución, el cable se debe girar **en el sentido contrario a las agujas del reloj** durante su avance.

Si se utiliza la técnica de disección, se debe exponer la vena deseada y hacer una incisión en ella. Para la técnica de punción venosa, se debe insertar una vaina introductora del cable en la vena deseada (véase el folleto de instrucciones que acompaña al introductor). Bajo observación radioscópica y con un estilete recto introducido totalmente dentro del cable, se debe introducir el cable dentro de la vena en que se ha realizado la incisión (para la disección) o se debe hacer avanzar el cable a través de la vaina introductora del cable y hacia el interior de la vena deseada (para la punción venosa, véase la Figura 5). Si se desea, se puede utilizar el elevador de vena incluido en el envase estéril para facilitar la introducción del cable (véase la Figura 6) cuando se emplee la técnica de disección venosa.

Haga avanzar el cable con precaución. Si encuentra resistencia, gire varias veces el cable en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras lo retrae **suavemente** una pequeña distancia.⁶ Después, siga haciendo avanzar el cable, manteniendo la rotación **en el sentido contrario a las agujas del reloj**, hasta que entre en la aurícula derecha. Se puede hacer avanzar la punta del cable hacia el lugar de estimulación deseado utilizando uno de estos dos procedimientos:

Colocación auricular

1. Después de hacer avanzar la punta del cable hacia la aurícula derecha, retire el estilete recto y sustitúyalo por un estilete en forma de J o por un estilete curvo (introducido por completo). (Los estiletos rectos incluidos en el envase estéril se pueden modelar para obtener la curva deseada, como se muestra en la Figura 7.)
2. Bajo observación radioscópica, gire el estilete para dirigir la curva en J en dirección anterior y hacia la línea media del cuerpo.

NOTA: En general, la orejuela auricular es la localización preferida y se recomienda evitar la pared lateral de la aurícula para reducir al mínimo la posibilidad de estimulación del nervio frénico. Tenga cuidado y no perforo la pared auricular.

6. Si persiste la resistencia, retire el estilete 2 o 3 cm para hacer que la punta del cable sea flexible y manibre con cuidado para superar la obstrucción.

3. Cuando la punta del cable esté en la posición deseada, y con un ángulo de 90 grados con respecto a la pared auricular, fije la punta en el endocardio por medio del siguiente procedimiento: gire el cable **en el sentido de las agujas del reloj** en su punto de introducción (el estilete debe permanecer inmóvil), permitiendo que gire todo el cuerpo del cable, aproximadamente 4 vueltas para el modelo de poliuretano 4469/4470/4471 o 6 vueltas para el modelo de silicona 4472/4473/4474.
4. Verifique la fijación liberando el exceso de par de torsión del cuerpo del cable. Si la punta está fijada de forma segura, el cuerpo del cable se desenroscará ligeramente (en el sentido contrario a las agujas del reloj) cuando se libere. El cable debe quedar suficientemente holgado, de forma que su cuerpo conserve una curva en J laxa y su punta forme un ángulo de 90 grados con la pared auricular.

Colocación ventricular

1. Después de hacer avanzar la punta del cable hasta la aurícula derecha, retire el estilete recto de 10 a 12 cm y siga haciendo avanzar el cable.
2. Cuando la punta entre en contacto con la pared auricular o con alguna otra estructura auricular, se formará una curva o un bucle en el cuerpo del cable. Dirija este bucle al interior de la válvula tricúspide.
3. Haga avanzar suavemente el estilete de nuevo hacia el cable y evite dañar el conductor o su aislamiento mientras guía el bucle a través de la válvula tricúspide. Asegúrese de guiar el cable a través de la válvula tricúspide y no hacia la vena cava inferior. A medida que el bucle del cuerpo del cable avanza hacia el ventrículo derecho, su punta se retirará hacia atrás a través de la válvula tricúspide.⁷
4. Cuando el cable entre en el ventrículo, vuelva a introducir por completo el estilete recto y siga haciendo avanzar el cable hasta que su punta esté situada en el ápex o cerca de él. Tenga cuidado y evite perforar la pared ventricular.
5. Verifique mediante radioscopia lateral que el cable no está en una posición posterior, lo que probablemente indicaría que ha entrado en el seno coronario y debe volver a colocarse.

7. Esta maniobra es importante para los cables fijados por hélice, ya que evita que la punta se enganche cuando atraviese la válvula.

6. Cuando la punta del cable esté en la posición deseada y con un ángulo de 90 grados con respecto a la pared ventricular, fije la punta en el endocardio por medio del siguiente procedimiento: gire el cable **en el sentido de las agujas del reloj** en el punto de introducción (el estilete debe permanecer inmóvil), permitiendo que gire todo el cuerpo del cable, aproximadamente 4 vueltas para el modelo de poliuretano 4469/4470/4471 o 6 vueltas para el modelo de silicona 4472/4473/4474.
7. Verifique la fijación liberando el exceso de par de torsión del cuerpo del cable. Si la punta está fijada de forma segura, el cuerpo del cable se desenroscará ligeramente (en el sentido contrario a las agujas del reloj) cuando se libere. Cuando se aplique una tracción **suave** al cable, se debe notar resistencia.

Recolocación o extracción

Para recolocar o extraer un cable, introduzca por completo el estilete adecuado en el cable (un estilete en forma de J o curvo en el caso de un cable colocado en la aurícula, o bien un estilete recto en el caso de un cable colocado en el ventrículo) y gire el cable **en el sentido contrario a las agujas del reloj** hasta que la punta se haya liberado del endocardio. Una vez que la punta esté libre, tanto si se va a recolocar el cable como si se va a extraer, siga girándolo **en el sentido contrario a las agujas del reloj** mientras lo retrae.

PRECAUCIÓN: Una vez que se ha disuelto la cápsula de manitol y el tornillo de fijación ha quedado expuesto, el cable se debe girar en el sentido contrario a las agujas del reloj durante todas las fases de la retirada.

Si se va a volver a colocar el cable, libere su punta del endocardio y repita el procedimiento correspondiente para fijar la punta del cable (véase "Procedimientos de inserción" en la página 9).

PRECAUCIÓN: Cuando extraiga un cable del paciente, es mejor no cortar el extremo proximal. Sin embargo, si se extrae el extremo proximal, sujete con fuerza la bobina conductora y el tubo externo antes de aplicar tensión al cable.

Mediciones de umbrales

Se recomienda un analizador del sistema del marcapasos para medir el umbral de estimulación y la amplitud de la señal de detección correspondiente. Durante este procedimiento, se debe retirar el estilete.

Se debe buscar el menor umbral de estimulación posible para garantizar el funcionamiento óptimo y a largo plazo del marcapasos. Por lo general, con una carga de 500 Ω , se puede obtener un umbral de estimulación ventricular agudo menor que 0,6 V o 1,2 mA; sin embargo, si se mantiene la misma resistencia, no debería sobrepasar 1,0 V o 2,0 mA.

Los umbrales de estimulación agudos de la orejuela auricular derecha son, generalmente, mayores que los que se obtienen en el ventrículo derecho con un electrodo de estimulación de superficie similar. Los umbrales de estimulación auricular agudos menores que 1,0 V o 2,0 mA con una carga de 500 Ω son frecuentes. Sin embargo, cualquier umbral auricular agudo substancialmente mayor que 1,5 V o 3,0 mA (con una carga de 500 Ω) indica la necesidad de volver a colocar el cable.

Para una detección satisfactoria, la amplitud de la señal de detección ventricular debe ser de al menos 5,0 mV. Típicamente, la señal de detección auricular variará desde 0,5 hasta 4,0 mV, aunque es preferible un valor de 1,5 mV o superior.

El intervalo de impedancias ventriculares o auriculares recomendado es de 200-2.000 Ω .

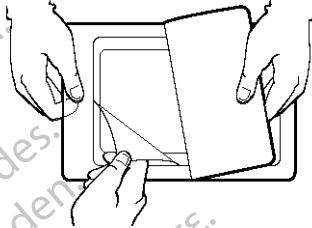
PRECAUCIÓN: Asegúrese de haber retirado el estilete antes de conectar el cable al generador de impulsos implantado. Si el estilete se deja en el cable, se podría producir la fractura de la bobina y/o una perforación cardiaca. Asegúrese también de haber retirado todos los embudos/capuchones instalados sobre los conectores del cable (como una guía para el estilete y con el fin de mantener la lubricación del conector).

Fijación del cable

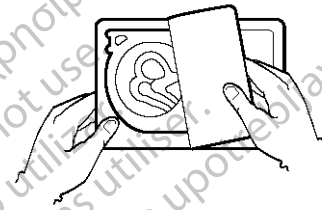
Una vez que se ha conseguido la estabilidad del electrodo y un umbral de estimulación satisfactorio, deslice el manguito de sutura preinstalado hacia su posición en el punto de anclaje deseado. Fije el manguito al cable; para ello, ate una sutura no reabsorbible alrededor del manguito cerca de su punto medio (véase la Figura 8). Pase un extremo de la misma sutura a través del tejido subcutáneo y, una vez más, átelo alrededor del manguito.

Notas:

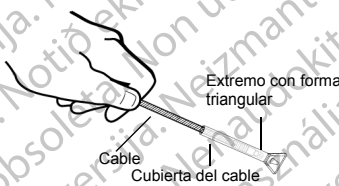
- La sutura debe estar suficientemente tensa para evitar que el cable se desplace dentro del manguito, pero no tan tensa que pueda deformar la bobina conductora del cable.
- No ate directamente la sutura al cuerpo del cable.



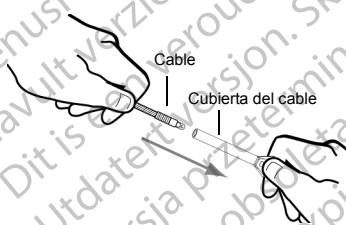
1. Despegue la cubierta de la bandeja externa y retírela. Por medio de la solapa plegada de la esquina, saque la bandeja interna estéril (Figura 1).



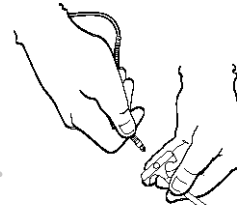
2. Despegue la tapa de la bandeja interna y retírela para presentar el cable y sus accesorios (Figura 2).



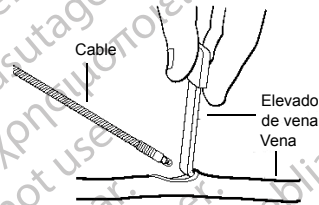
3. Saque el cable de la bandeja y observe la cubierta protectora del extremo distal de éste. Se debe quitar la cubierta antes de su inserción (Figura 3).



4. Para quitar la cubierta, agarre la forma triangular del extremo de la cubierta y tire con suavidad (Figura 4).



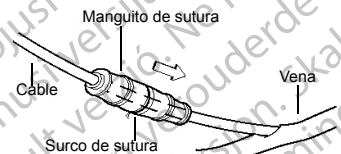
5. Haga avanzar el cable a través de la vaina de un introductor percutáneo y hacia el interior de la vena (Figura 5).



6. Se puede utilizar el elevador de vena para elevar y dilatar la vena en la que se ha realizado la incisión para introducir el cable (Figura 6).



7. Aplique una curva suave al estilete dándole forma con una mano enguantada o con un instrumento suave y estéril (Figura 7).



8. Deslice el manguito de sutura integral hasta la posición de anclaje deseada y fíjelo con una sutura no reabsorbible (Figura 8).

POSTIMPLANTE

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

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS EXPLANTADOS

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

NOTA: La eliminación de los generadores de impulsos y/o cables explantados está sujeta a la legislación y la normativa vigentes. Si desea un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

SÍMBOLOS DEL ENVASE

Símbolo	Definición
	Instrucciones de apertura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	No reesterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Número de referencia
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de serie
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	No utilizar si el envase está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Dirección del patrocinador australiano
	RM condicional

ESPECIFICACIONES

	4469/4470/4471 (Auricular/ventricular)	4472/4473/4474 (Auricular/ventricular)
Polaridad	Bipolar	Bipolar
Montaje distal		
Tamaño del introductor/ diámetro de inserción (mínimo)	7 Fr/2,3 mm (1 cable) 10 Fr/3,3 mm (2 cables)	7 Fr/2,3 mm (1 cable) 10 Fr/3,3 mm (2 cables)
Collar liberador de fármacos	Goma de silicona	Goma de silicona
Esteroide	Acetato de dexametasona (0,75 mg)	Acetato de dexametasona (0,75 mg)
Electrodo		
Punta (cátodo)		
Forma	Anillo	Anillo
Diámetro	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Superficie	5 mm ²	5 mm ²
Materiales	IROX (titanio recubierto de óxido de iridio)	IROX (titanio recubierto de óxido de iridio)
Manguito (ánodo)		
Superficie	31 mm ²	33 mm ²
Materiales	Platino e iridio	Platino e iridio
Separación entre los electrodos	16 mm	16 mm
Punta tipo sacacorchos (aislada eléctricamente)		
Longitud	1,6 mm	1,6 mm
Número de vueltas de la hélice	1,5	1,5
Material	Aleación de níquel-cobalto	Aleación de níquel-cobalto
Material aislante	Polímero conformado	Polímero conformado
Revestimiento (soluble) ^a	Manitol	Manitol
Cuerpo del cable		
Construcción del conductor	Bobina bifilar enroscada en paralelo	Bobina bifilar enroscada en paralelo
Material conductor	Aleación de níquel-cobalto con núcleo de plata	Aleación de níquel-cobalto con núcleo de plata
Aislamiento del cable conductor	Material polímero	Material polímero
Aislamiento	Poliuretano 55D	Goma de silicona 80A

	4469/4470/4471 (Auricular/ventricular)	4472/4473/4474 (Auricular/ventricular)
Longitud	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Diámetro	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Resistencia		
A la punta	40 Ω máximo	40 Ω máximo
Al manguito	40 Ω máximo	40 Ω máximo
Montaje del conector		
Diámetro	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materiales	Goma de silicona, acero inoxidable 316L	Goma de silicona, acero inoxidable 316L
Fuerza de retención ^c	10 N	10 N
Diámetros del terminal		
Cátodo	1,6 mm	1,6 mm
Ánodo	2,7 mm	2,7 mm
Longitud del terminal	5 mm	5 mm
Accesorios incluidos	Estiletes Embudo Elevador de vena	Estiletes Embudo Elevador de vena

- El manitol se disuelve en aproximadamente 5 minutos y expone la punta tipo sacacorchos para su fijación sencilla en la aurícula o el ventrículo.
- IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3:2013.
- Fuerza de retención probada máxima del conector en el conector Intermedics' Side-Lock. Probado según prEN45502-2, 16 de septiembre de 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenuji versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

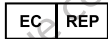
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenuси versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

355405-245 ES Europe 2019-10

CE 2797

Authorized 2012

