

**Boston
Scientific**

MANUAL DEL MÉDICO DEL CABLE

ACUITY™ Spiral

Cable Implantable

REF 4591, 4592, 4593

Cable ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593

Collar de Esteroide

Electrodo

Fijación de la Espiral

Banda Marcadora

Conector
Monopolar IS-1



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne uporabljati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

INFORMACIÓN DE USO	1
Descripción del Dispositivo	1
Información relacionada.....	1
Público previsto	1
Indicaciones y uso	1
Contraindicaciones	1
Advertencias	2
Precauciones	3
Esterilización y Manipulación.....	3
Evaluación del Cable e Implante	4
SUCESOS ADVERSOS	7
Sucesos Adversos Potenciales.....	7
Garantía	8
CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO	9
Descripción Detallada del Dispositivo	9
EVALUACIÓN DEL CABLE	10
Información del Implante.....	10
Elementos Incluidos.....	10
Instrumentos de Implantación Adicionales	10
Instrucciones de Apertura	11
Esterilización.....	11
Almacenamiento	12
Preparación Quirúrgica.....	12
Accesorios del Cable	12
Elevador de Vena	12
Conductor de la Guía de Angioplastia.....	13
Manguito de Sutura	13
Manipulación del Cable.....	13
IMPLANTACIÓN	14
Inserción del Cable	14
Colocación del Cable	16
Inserción del Catéter Guía.....	17
Obtención de un Venograma.....	17
Inserción del Cable en el Catéter Guía.....	18
Introducción del Cable	18
Método A	19
Método B	19
EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE	21
Evaluación de la Posición del Cable.....	21
Reposicionamiento del Cable.....	22
Retirada del Catéter Guía	23

Fijación del Cable	23
Técnica de Implante Percutáneo	23
Técnica de Incisión Venosa.....	24
Conexión a un Generador de Impulsos	25
Devolución de Productos Explantados	26
Símbolos del Envase	27
ESPECIFICACIONES (NOMINALES).....	29

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

**CABLE ACUITY SPIRAL
INFORMACIÓN DE USO****INFORMACIÓN DE USO****Descripción del Dispositivo**

Los cables venosos coronarios de estimulación/detección ACUITY™ Spiral de Boston Scientific, Modelos 4591/4592/4593, proporcionan detección y estimulación monopolar de forma permanente en el ventrículo izquierdo.

Los cables tienen un diseño sobre guía con un conector monopolar IS-1¹ y elución de esteroide de forma distal con respecto a cada electrodo. El cable queda sujeto con la fijación de la espiral y el electrodo está recubierto de IROX™ (óxido de iridio). La implantación se logra insertando el cable a través del seno coronario y colocándolo en una rama de las venas cardiacas. El cable ACUITY Spiral se utiliza junto con como un generador de impulsos compatible.

Información relacionada

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

Público previsto

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

Indicaciones y uso

Los cables venosos coronarios de ACUITY Spiral, de estimulación/detección y de elución de esteroide, Modelos 4591/4592/4593, son cables transvenosos indicados para la estimulación y detección ventricular izquierda permanente a través de las venas coronarias cuando se utilizan junto con un generador de impulsos compatible.

Contraindicaciones

El uso del cable ACUITY Spiral está contraindicado en pacientes hipersensibles a una dosis única máxima de 0,56 mg del fármaco acetato de dexametasona.

1. IS-1 se refiere a la norma internacional ISO 5841-3:2000.

CABLE ACUITY SPIRAL INFORMACIÓN DE USO

Advertencias

En la siguiente relación de advertencias se indican los números de página para aquellas advertencias que son específicas de otras partes del manual. Consulte en las páginas indicadas la información relativa a la advertencia. En caso de no observarse estas advertencias, el cable podría implantarse incorrectamente, dañarse o desplazarse, o podría lesionarse al paciente.

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual detenidamente antes de implantar el cable para evitar daños en el sistema. Tales daños podrían provocar lesiones o la muerte del paciente (Página 10).
- **Para uso exclusivo en un solo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en ella, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- **Uso del cable ventricular derecho.** Cuando se vaya a usar un cable de estimulación/detección de ventrículo derecho (VD) junto con el cable ACUITY Spiral, se recomienda usar un cable *aislado con poliuretano* VD. Si no se observa esta advertencia, el aislamiento del cable del VD podría dañarse, lo que provocaría una pérdida periódica o continua de la estimulación o de la detección, o de ambas.
- **Fractura del cable.** La fractura, el desplazamiento, la abrasión o la conexión incompleta del cable podrían causar una pérdida periódica o continua de la estimulación o de la detección, o de ambas.
- **Equipo alimentado por batería.** Durante la implantación y las pruebas del cable, se recomienda utilizar equipos alimentados por batería para ofrecer protección contra posibles fibrilaciones causadas por corrientes de fuga.
 - Los equipos que se alimenten de la red eléctrica y que se utilicen cerca del paciente deben estar correctamente conectados a tierra.
 - El conector del cable debe estar aislado de las corrientes de fuga que podrían producirse en equipos alimentados por la red eléctrica.

CABLE ACUITY SPIRAL INFORMACIÓN DE USO

- **Use una guía de finalización con la longitud correspondiente.** Cuando utilice un juego de accesorios de la guía de finalización, deberá usar un modelo de guía de finalización que se corresponda con la longitud del cable. Si se usa una guía de finalización con una longitud incorrecta, la punta de dicha guía asomará más allá del extremo distal del cable o no lo estabilizará correctamente (Página 11).
- **Flexión excesiva.** El cable no está diseñado para soportar una excesiva flexión, doblamiento, tensión o presión de inyección. Esto podría producir debilidad estructural, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del cable (Página 13).
- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No exponga al paciente a un entorno de IRM. Los fuertes campos electromagnéticos en el entorno de la IRM pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema de cables, y causar lesiones al paciente.
- **Exposición a diatermia.** Los pacientes con cables implantados no deben recibir tratamiento con diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas puede producir daños en los tejidos y causar lesiones al paciente.
- **No acode los cables.** No acode, retuerza ni trence el terminal del cable con otros cables. De lo contrario, podría producirse una abrasión del aislamiento del cable o dañarse el conductor (Página 26).

Precauciones

En la relación de precauciones siguiente se indican los números de página de aquellas que se mencionan específicamente en otras áreas de este manual. Consulte la información correspondiente a cada precaución en las páginas indicadas. En caso de no observarse estas advertencias, el cable podría implantarse incorrectamente, dañarse o desplazarse, o podría lesionarse al paciente.

Esterilización y Manipulación

- **Si el envase está dañado.** El cable y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciban, estarán estériles siempre que el envase continúe intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o presenta otros daños, devuelva el dispositivo a Boston Scientific a la dirección que figura en la contraportada de este manual.
- **Temperatura de almacenamiento.** Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten variaciones entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).

CABLE ACUITY SPIRAL INFORMACIÓN DE USO

- **Fecha de caducidad.** Implante el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha indica el tiempo de almacenamiento validado. Por ejemplo, no debe implantarse después del 1 de enero si esa es la fecha indicada en el envase.
- **Compatibilidad del cable.** Antes de implantar este cable, confirme su compatibilidad con el generador de impulsos llamando al servicio técnico, al número de teléfono que se indica en la tapa trasera de este manual.
- **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 el Vademécum *Physicians' Desk Reference* para obtener una lista de los posibles efectos adversos.
- **Equipo de desfibrilación.** Deberá tenerse a mano un equipo de desfibrilación para su uso inmediato durante la implantación.

Evaluación del Cable e Implante

- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía (Página 12).
- **Evítese el uso de instrumentos de colocación no autorizados.** No utilice instrumentos de colocación no autorizados (por ejemplo, estiletes) para colocar el cable ACUITY Spiral.
- **Retire la guía de finalización.** La guía de finalización DEBE RETIRARSE antes de conectar el cable al generador de impulsos (Página 11).
- **Manguito de Sutura.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Utilice el manguito de sutura para fijar el cable en el punto de entrada en la vena (Página 13).
- **No limpie ni sumerja la punta distal del cable en líquidos antes de la implantación.** Dicho tratamiento reducirá la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable (Página 13).
- **Reposicionamiento permanente.** Si se recoloca de forma permanente el cable, podrían no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos debido a que el esteroide puede agotarse (Página 13).
- **Protéjase de la contaminación superficial.** El aislamiento del conductor está fabricado con goma de silicona, que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial (Página 13).

**CABLE ACUITY SPIRAL
INFORMACIÓN DE USO**

- **No lo inserte bajo el tercio medio de la clavícula (punción subclavia).** Cuando intente implantar el cable a través de una punción subclavia, no introduzca este debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. Si se implanta de esta manera, el cable se puede dañar o desplazar de forma permanente. Si desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable deberá penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y evitar la penetración en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/ primera costilla dañen el cable o lo desplacen de forma permanente. La documentación existente 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 (Página 14).
- **Riesgos de la implantación.** Los riesgos asociados a este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario. Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de agentes de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un agente de contraste adecuado (Página 17).
- **Medio de contraste.** El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio y en función del venograma obtenido (Página 18).
- **Uso del catéter balón.** Según el criterio del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar la vena distal cardíaca. Para obtener instrucciones más detalladas, véase la documentación que se incluye con el catéter balón (Página 18).
- **Prolapso de la guía de angioplastia.** Bajo control radioscópico, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía de angioplastia sobresalga lentamente de la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento (Página 20).
- **Retracción de la guía de angioplastia.** Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto del cable y la guía a través del catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir este con una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de posicionamiento comentados en este manual (Página 20).
- **Irrigación de un cable obstruido.** La irrigación de un cable obstruido puede poner en peligro la integridad del cable. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable, y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no sale bien, utilice un nuevo cable (Página 20).

CABLE ACUITY SPIRAL INFORMACIÓN DE USO

- **Aplicación de herramientas al extremo distal del cable.** El cable puede deteriorarse si se utilizan instrumentos en su extremo distal (Página 20).
- **Acodamiento de la guía de finalización.** No acode la guía de finalización dentro del cable. El acodamiento de la guía de finalización podría hacer que esta se quedara bloqueada dentro del cable o dañar la bobina conductora (Página 23).
- **Retirada de la guía de finalización.** Si no se puede retraer la guía de finalización del cable, retire el cable y la guía de forma conjunta. No realice el implante con la guía de finalización dentro del cable (Página 23).
- **Alivio de tensión.** Al implantar el cable a través de una perforación subclavia, deje que el cable quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión del manguito de sutura y la interacción con la zona de la clavícula y de la primera costilla (Página 24).
- **Evite una ligadura demasiado apretada.** Al ligar la vena, evite una ligadura demasiado apretada. Si se aprieta demasiado, podría dañarse el aislamiento del cable o seccionarse la vena. Evite que se desplace la punta del cable durante el procedimiento de estabilización (Página 25).
- **No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector (Página 26).
- **Conexión del cable.** Asegúrese de que el terminal del cable del ACUITY Spiral esté conectado al puerto IS-1 VI del generador de impulsos (Página 26).
- **Cables explantados.** Devuelva todos los cables explantados a Boston Scientific (Página 26).
- **Minimice la disección.** Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se recomienda utilizar una guía de angioplastia para hacer avanzar el catéter guía por el sistema venoso, la aurícula derecha o el seno coronario.
- **Evite el fallo renal.** Para evitar una insuficiencia renal producida por el uso de medios de contraste, valore la función renal del paciente antes del procedimiento de implantación, para así determinar el tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste durante la obtención de un venograma.

CABLE ACUITY SPIRAL SUCESOS ADVERSOS

SUCESOS ADVERSOS

Sucesos Adversos Potenciales

De acuerdo con la documentación y la experiencia en implantes de generadores de impulsos o cables, la lista siguiente incluye los sucesos adversos potenciales asociados a la implantación de los productos descritos en la presente documentación:

- Aceleración de arritmias
- Acumulación de fluidos
- Bloqueo cardíaco
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Daño valvular
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desarrollo de tejido fibrótico (por ejemplo, formación de queloides)
- Desplazamiento/desalojo del cable
- Detección de miopotenciales
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (por ejemplo, frénica, diafragmática, de la pared torácica)
- Estimulación muscular y nerviosa
- Fallecimiento
- Fallos aleatorios en los componentes
- Formación de hematomas o quistes
- Fractura de la bobina conductora
- Fractura del cable
- Hemorragia
- Infección
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax/hemotórax
- Obstrucción venosa
- Reacción adversa al procedimiento (por ejemplo, bradicardia, reacción general, respiratoria, hipotensión)
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Roce y derrame pericárdicos
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Sobredetección/infradetección

CABLE ACUITY SPIRAL SUCESOS ADVERSOS

- Taponamiento cardíaco
- Taquicardia mediada por marcapasos
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas, ATP, estimulación)
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, perforación, irritabilidad, lesiones cardíacas)
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)
- Trombosis/tromboembolias
- Umbrales elevados
- Vasoespasma venoso coronario

Además de la implantación de un sistema de cables de un desfibrilador automático implantable o marcapasos, la lista siguiente incluye en orden alfabético los posibles sucesos adversos asociados a la implantación de un sistema de cables venoso coronario:

- Exposición prolongada a radiación radioscópica
- Insuficiencia renal producida por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias
- Oclusión venosa coronaria
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Rotura/fallo de los instrumentos de implantación
- Traumatismo venoso coronario (por ejemplo, perforación, disección o erosión)

Garantía

Dispone de un certificado de garantía limitada del cable. Para solicitarlo, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

Consulte en los apartados de Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Sucesos adversos de este manual la información referente al funcionamiento del dispositivo.

CABLE ACUITY SPIRAL CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

Descripción Detallada del Dispositivo

Las características del cable ACUITY Spiral incluyen:

- **Diseño Sobre Guía del Cable:** El diseño del cable consiste en una bobina conductora de lumen abierto que rodea a una guía de angioplastia de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de diámetro.
- **Esteroide:** El collar de goma de silicona cerca del electrodo contiene una dosis nominal de 0,45 mg de acetato de dexametasona. Al quedar expuesto a los fluidos del organismo, el esteroide se libera del cable para reducir la respuesta tisular inflamatoria en el electrodo distal.
- **Electrodo de Anillo con Recubrimiento de IROX:** El electrodo de anillo recubierto de IROX proporciona una superficie de estimulación y detección en el sistema venoso coronario.
- **Configuraciones de Estimulación/Detección:** El cable ACUITY Spiral ofrece varias configuraciones de estimulación/detección en función de las opciones de programación de un dispositivo compatible. Consulte las instrucciones en el manual del generador de impulsos.
- **Punta Distal:** La punta distal está protegida mediante goma de silicona. Esta protección permite avanzar el cable de forma atraumática a través del sistema venoso coronario.
- **Fijación de Spiral:** La parte distal del cable ofrece fijación tras la extracción de la guía de angioplastia. El cable se ancla en su posición al extraer la guía de angioplastia y permitir que la punta distal adquiera la forma de espiral que se aloja en el sistema venoso coronario.
- **Cuerpo del Cable:** El diámetro del cuerpo distal del cable (perfil de trabajo) es de 4,1 F (1,37 mm) (0,054 pulgadas). El diámetro del cuerpo de cable proximal es 4,5 F (1,5 mm) (0,059 pulgadas). El cuerpo del cable consta de un solo conductor que proporciona una vía de conducción. La bobina conductora está envuelta en un tubo de goma de silicona, que está envuelto a su vez en un tubo de poliuretano.
- **Conector Monopolar IS-1:** Este conector estándar del sector se puede utilizar en combinación con un dispositivo cardíaco compatible que admita el Conector IS-1.

CABLE ACUITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL CABLE

EVALUACIÓN DEL CABLE

Información del Implante

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 criterio y experiencia médica profesional.

El cable ACUITY Spiral no está diseñado, ni se vende o debe usarse para usos que no sean los indicados.

Elementos Incluidos

Los elementos que se suministran son los siguientes:

- (1) Cable ACUITY Spiral
- (1) Conductor de la Guía de Angioplastia
- (1) Elevador de Vena
- Paquete de Documentación

ADVERTENCIA: 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.

Instrumentos de Implantación Adicionales

A continuación, se muestra una lista de dispositivos que se emplean para implantar el cable, pero que no se incluyen con este:

- Catéter guía externo: Un catéter guía externo extraíble de 8 F con un diámetro interno mínimo de 2,21 mm (0,087 pulgadas) o superior, indicado para acceder al sistema venoso coronario
- Herramientas que permiten avanzar el catéter guía hacia la aurícula derecha y canular el seno coronario:
 - Guía de angioplastia de 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pulgadas) de diámetro (opcional), concebida para usarse en la vasculatura venosa coronaria
 - Catéter guía interno extraíble de 6 F (opcional) con un diámetro interno mínimo de 1,73 mm (0,068 pulgadas), indicado para acceder al sistema venoso coronario
 - Catéter de mapeo con punta flexible, 6 F (2 mm) (0,078 pulgadas) de diámetro (opcional), diseñado para su uso en el óstium del seno coronario

CABLE ACUITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL CABLE

- Guía de angioplastia de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de diámetro indicada para usarse en el sistema venoso coronario
- Guía de finalización, diseñada para estabilizar el cable colocado en el sistema venoso durante la retirada del catéter guía

ADVERTENCIA: Cuando utilice un juego de accesorios de la guía de finalización, deberá usar un modelo de guía de finalización que se corresponda con la longitud del cable. Si usa una guía de finalización de longitud equivocada, la punta de dicha guía podría sobresalir del extremo distal del cable o no estabilizar el cable correctamente. Véase en la Tabla 1 las guías de finalización disponibles que se pueden utilizar con ACUITY Spiral.

Tabla 1. Guías de finalización disponibles para usar con ACUITY Spiral

Guía de Finalización (Finishing Wire)	Números de Modelo y Longitudes de las Guías de Finalización
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

PRECAUCIÓN: La guía de finalización DEBE RETIRARSE antes de conectar el cable al generador de impulsos.

- Balón de oclusión estándar de 6 F (2 mm) (0,078 pulgadas) de diámetro, (opcional), indicado para obtener venogramas mediante la oclusión del seno coronario
- Accesorios de implante

Instrucciones de Apertura

El envase exterior y la bandeja estéril deben abrirse en condiciones higiénicas estrictas. Para que no pierda su condición estéril, la bandeja interior sellada debe abrirla personal con mascarilla y lavado quirúrgico previo, mediante las técnicas asépticas habituales. La bandeja estéril se abre despegando la tapa hacia atrás.

Esterilización

PRECAUCIÓN: El cable y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno (OE) antes de su envasado final. Cuando se reciban, estarán estériles siempre que el envase continúe intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o presenta otros daños, devuelva el dispositivo a Boston Scientific a la dirección que figura en la contraportada de este manual.

CABLE ACUITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL CABLE

Almacenamiento

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

Preparación Quirúrgica

Durante el implante debe tenerse disponible instrumentación para la monitorización cardíaca, obtención de imágenes (radioscopia), desfibrilación externa y medición de umbrales de estimulación y de sensibilidad. El campo estéril debe ser lo suficientemente grande para permitir el uso de guías de angioplastia. También deberá disponer de duplicados esterilizados de todos los elementos que se vayan a implantar para su uso en caso de deterioro accidental o contaminación. Siempre que utilice instrumentación eléctrica, aíse al paciente de las corrientes de fuga potencialmente peligrosas.

Las longitudes nominales de los cables son las siguientes:

Modelo	4591	4592	4593
Longitud	80 cm	90 cm	100 cm

La selección de la longitud del cable adecuada para la anatomía cardíaca del paciente se deja al criterio del médico.

Accesorios del Cable

La bandeja del cable contiene los siguientes elementos que también están disponibles como accesorios en Boston Scientific:

Elevador de Vena

El elevador de vena es un dispositivo de plástico, estéril, desechable y no tóxico diseñado para ayudar a la introducción del catéter guía en la vena.

Para utilizar el elevador de vena durante un procedimiento de incisión, aíse y abra la vena seleccionada con un instrumento adecuado. Introduzca a través de esta incisión la punta del elevador de vena en el lumen de la vena. Con la punta del elevador de vena apuntando en la dirección en la que desea hacer pasar el catéter guía, levante e incline suavemente el elevador. Haga pasar el catéter guía bajo el elevador y hacia el interior de la vena.

PRECAUCIÓN: El elevador de vena no está concebido para perforar la vena ni para disecar tejido durante el procedimiento de incisión.

CABLE ACUITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL CABLE

Conductor de la Guía de Angioplastia

El conductor de la guía de angioplastia está concebido para facilitar la inserción de la guía de angioplastia en el lumen del terminal del cable (Figura 1).

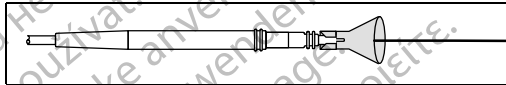


Figura 1. Uso del conductor de la guía de angioplastia.

Manguito de Sutura

El manguito de sutura es un refuerzo tubular ajustable que se coloca sobre el aislamiento exterior del cable. Está diseñado para asegurar y proteger el cable en el punto de entrada en la vena tras su colocación. El uso de un manguito de sutura reduce la posibilidad de daños estructurales ocasionados por suturar directamente sobre el cuerpo del cable.

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Utilice el manguito de sutura para fijar el cable en el punto de entrada en la vena.

Manipulación del Cable

Al manipular el cable, tenga en cuenta lo siguiente:

ADVERTENCIA: El cable no está diseñado para soportar una excesiva flexión, doblamiento, tensión o presión de inyección. Esto podría producir debilidad estructural, discontinuidad de los conductores o desplazamiento del cable.

PRECAUCIONES:

- **No limpie ni sumerja la punta distal del cable en líquidos antes de la implantación.** Dicho tratamiento reduciría la cantidad de esteroide disponible al implantar el cable.
- Si se recoloca de forma permanente el cable, podrían no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, debido al agotamiento del esteroide.
- El aislamiento del conductor está hecho de goma de silicona, que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.

CABLE ACUITY SPIRAL IMPLANTACIÓN

IMPLANTACIÓN

Inserción del Cable

El cable puede insertarse usando uno de los dos métodos siguientes:

A través de la vena cefálica izquierda o derecha.

Para insertar el catéter guía por la vena cefálica solo es necesario practicar una incisión sobre el surco deltopectoral. El cable endocárdico se inserta en la vena cefálica derecha o izquierda del surco deltopectoral.

El elevador de vena suministrado con este cable puede utilizarse durante el procedimiento de incisión para ayudar a introducir el catéter guía en la vena. Antes de introducirlo, véase la sección "Accesorios del Cable" donde se indican las instrucciones sobre cómo utilizar el elevador de vena.

De forma percutánea o a través de la vena subclavia o la vena yugular interna: generalmente la vena subclavia izquierda o la yugular interna derecha.

Boston Scientific dispone de un sistema introductor para subclavia para utilizar durante la introducción percutánea del cable.

PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desplazar de forma permanente si se implanta de esta manera. Si desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable deberá penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla y evitar la penetración 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 que este se desplace permanentemente. La documentación existente 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.²

- 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.

CABLE ACUITY SPIRAL IMPLANTACIÓN

Los cables colocados mediante punción venosa subclavia percutánea deberán penetrar en la vena subclavia, en el punto en el que pasen por encima de la primera costilla (en lugar de medialmente), para evitar que queden atrapados por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas de la estrecha región costoclavicular.³ 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. De acuerdo con la Figura 2, identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).
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).
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.

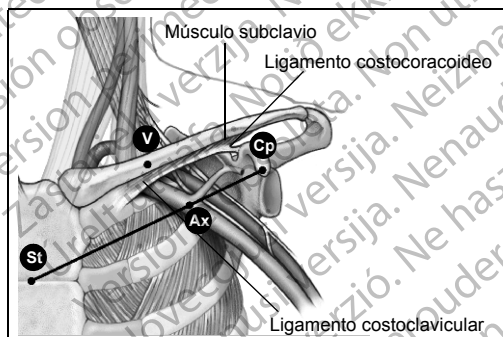


Figura 2. Las señales identifican el punto de entrada de una punción venosa subclavia percutánea.

4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyectelo uno o dos 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 dos centímetros por debajo de la clavícula, ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado) (Figura 3).
3. 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.

CABLE ACUITY SPIRAL IMPLANTACIÓN

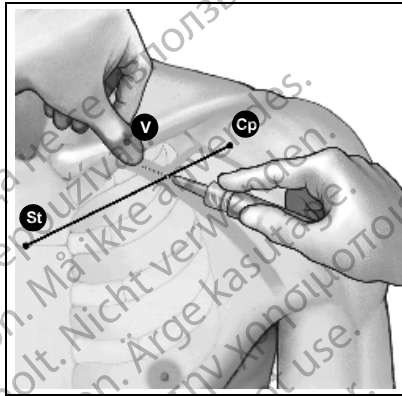


Figura 3. Ubicación del pulgar y entrada de la aguja.

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.

Colocación del Cable

La colocación del cable comprende los pasos siguientes:

1. **Inserte un catéter guía** en el ostium del seno coronario para proporcionar una vía de colocación del cable.
2. **Obtenga un venograma** para visualizar el sistema venoso coronario.
3. **Coloque el cable** a través del catéter guía en el sistema venoso coronario haciéndolo avanzar sobre una guía de angioplastia.

Con la Figura 4 como referencia, el cable se introduce en el sistema venoso coronario a través del ostium del seno coronario y se avanza dentro hacia sus tributarias. El seno coronario y sus tributarias incluyen la gran vena cardiaca, la vena cardiaca media, la vena posterior izquierda y la vena marginal izquierda. Todas las venas cardiacas son posibles zonas de implantación del cable ACUITY Spiral. La variabilidad anatómica de los pacientes puede imposibilitar la colocación en uno o más de los lugares sugeridos.

CABLE ACUITY SPIRAL IMPLANTACIÓN

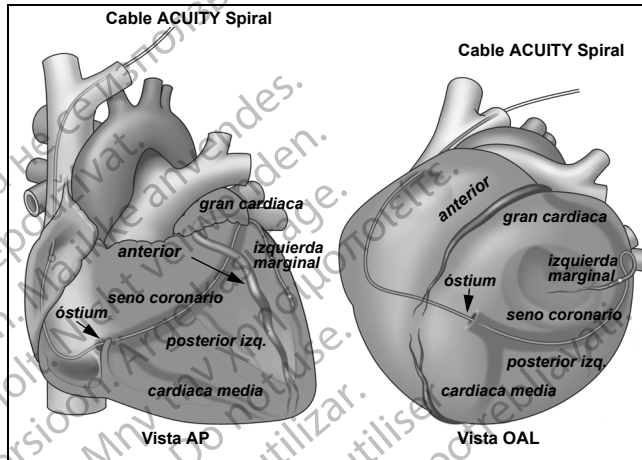


Figura 4. Vista Anteroposterior (AP) y Oblicua Anterior Lateral (OAL) del Sistema Venoso Coronario.

Nota: Se recomienda realizar un venograma para determinar la anatomía cardíaca del paciente. Deberá tenerse en cuenta cualquier enfermedad previa del paciente, como un stent coronario o un injerto de bypass de la arteria coronaria (CABG), al aplicar un criterio médico adecuado para determinar el mejor lugar para la implantación del cable.

Inserción del Catéter Guía

Los métodos recomendados para buscar el ostium coronario incluyen, entre otros, los siguientes: **a)** colocar una guía de angioplastia de 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 pulgadas) de diámetro en el ostium en primer lugar y, a continuación, guiar la guía de angioplastia mediante el catéter guía o **b)** insertar una curva fija de 6 F (2 mm) (0,078 pulgadas) de diámetro (o menos) o un catéter de mapeo con punta flexible a través del catéter guía y, a continuación, a través del ostium.

Obtención de un Venograma

PRECAUCIÓN: Los riesgos asociados a este procedimiento son similares a los de otros procedimientos de cateterización en el seno coronario. Algunos pacientes pueden tener intolerancia física a distintos tipos de agentes de contraste. Si esto se sabe con antelación, el médico deberá seleccionar un agente de contraste adecuado.

CABLE ACUIITY SPIRAL IMPLANTACIÓN

Una vez que el catéter guía esté colocado en posición, inyecte, bajo control radioscópico, una pequeña cantidad de medio de contraste dentro del seno coronario para confirmar la correcta colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario. El medio de contraste fluirá hacia fuera del seno coronario.

Una vez confirmada la posición, utilice una mínima cantidad de medio de contraste para identificar la rama de la vena del seno coronario. Guarde el venograma para futuras consultas de la anatomía venosa.

PRECAUCIONES:

- El tipo, la cantidad y la velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlos el médico según su criterio y en función del venograma obtenido.
- Según el criterio del médico, puede utilizarse un catéter balón de oclusión para identificar las venas distales cardiacas. Para obtener instrucciones más detalladas, véase la documentación que se incluye con el catéter balón.

Inserción del Cable en el Catéter Guía

El cable ACUIITY Spiral se puede colocar a través del catéter guía utilizado para canalizar el seno coronario después de haberse obtenido el venograma. Alternativamente, el cable ACUIITY Spiral se puede colocar a través de un catéter interno secundario que se haya introducido a través del catéter de canalización con el fin de subseleccionar una rama de la vena.

Nota: El catéter interno debe poder extraerse sobre el cable y tener un diámetro interno mínimo de 1,73 mm (0,068 pulgadas).

Introducción del Cable

El apartado siguiente describe los dos métodos preferidos para implantar el cable ACUIITY Spiral sobre una guía de angioplastia después de haber colocado el catéter guía en el seno coronario y haber obtenido un venograma.

Notas:

- El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los cables venosos coronarios implantables y puede ayudar a proteger el cable ACUIITY Spiral durante la colocación de otros cables.
- Se recomienda lavar la funda protectora de la guía de angioplastia y el lumen interno del catéter guía con una solución salina heparinizada antes y durante el uso de la guía de angioplastia.
- Para evitar que la sangre se coagule en el cable, se recomienda irrigar el lumen interno del cable con solución salina heparinizada antes y durante el uso.

CABLE ACUITY SPIRAL IMPLANTACIÓN

- Coloque la punta del catéter guía lo más cerca posible del origen de la rama venosa objetivo.
- El médico debe considerar la anatomía venosa del paciente cuando vaya a seleccionar la guía de angioplastia adecuada para la colocación del cable. Las guías con una rigidez distal variable enderezarán la fijación de la espiral en un grado variable. Las guías con soporte más distal proporcionarán el mayor enderezamiento de la espiral.
- Bajo control radioscópico, confirme que la banda marcadora, proximal a la fijación de la espiral, permanezca dentro de la rama venosa.

Método A

1. Inserte la guía de angioplastia de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de diámetro dentro del catéter guía y avance la punta de la guía a través del seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
2. Inserte el extremo proximal de la guía de angioplastia en la abertura distal del cable. Mientras inserta la guía de angioplastia, enderece cuidadosamente la hélice para prevenir la perforación del cable o dañar la bobina conductora.
3. Con la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre la guía hasta la posición deseada.

Método B

1. Inserte el extremo blando de la guía de angioplastia de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de diámetro en el extremo terminal del conector del cable. Haga que sobresalgan al menos 3 cm de guía de angioplastia por la punta distal del cable para asegurarse de que la guía se deslice fácilmente a través del lumen y enderezar la fijación de la espiral del cable.
2. Inserte el conjunto cable/guía de angioplastia dentro del catéter guía. Bajo radioscopia, haga avanzar el cable hasta que su punta alcance, pero no supere, la punta del catéter guía. Avance la guía de angioplastia por el seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
3. Con la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre la guía hasta la posición deseada.

Cuando el cable esté en la rama venosa objetivo, haga avanzar el cable hasta una posición distal dentro de esta. Extraiga la guía de angioplastia mientras aplica una suave presión anterógrada sobre el cable hasta que se enganche la fijación de la espiral.

CABLE ACUITY SPIRAL IMPLANTACIÓN

PRECAUCIONES:

- Bajo control radioscópico, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía de angioplastia sobresalga lentamente de la punta distal para soltarla y luego retráigala para restablecer su movimiento.
- Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto del cable y la guía a través del catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir este con una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de colocación descritos anteriormente.
- La irrigación de un cable obstruido puede poner en peligro la integridad del cable. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable, y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no consigue eliminarlo, utilice un cable nuevo.
- El cable puede deteriorarse si se utilizan instrumentos en su punta distal.

CABLE ACUITY SPIRAL

EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE**Evaluación de la Posición del Cable**

Verifique las características eléctricas del cable usando un analizador de umbrales o un monitor similar antes de conectar el cable al generador de impulsos. Una vez que el cable esté en la posición deseada, retire la punta de la guía de angioplastia hacia el interior del cable de estimulación para que la fijación de la espiral quede enganchada. Realice las mediciones para determinar el umbral del voltaje (para una anchura del impulso de 0,5 ms), la amplitud de la onda R y la impedancia de estimulación mediante los valores recomendados en la Tabla 2.

Tabla 2. Mediciones de Umbral y Detección Recomendadas

Datos Ventriculares	
Umbral de voltaje ^a	< 2,5 V
Amplitud de la onda R	> 5,0 mV
Impedancia del Cable	300 - 2.000 Ω

a. Ajuste de la anchura del impulso a 0,5 ms.

Véanse las Figura 5 y Figura 6 para obtener detalles sobre las conexiones del analizador de umbrales. Las mediciones de umbral se pueden tomar inmediatamente tras colocar el cable y enganchar la fijación de la espiral.

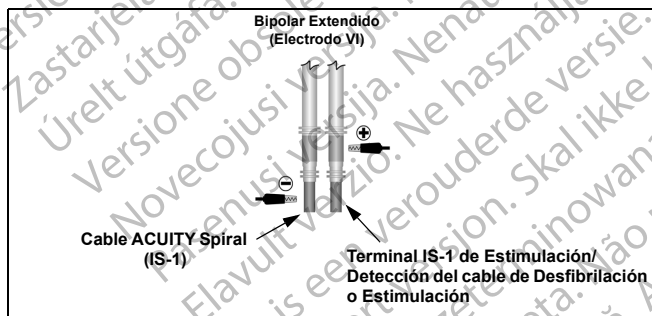


Figura 5. Estimulación/Detección VI Bipolar: Conexiones del analizador de umbrales.

CABLE ACUITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

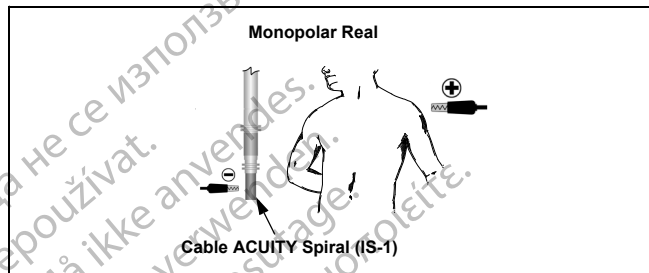


Figura 6. Estimulación/Detección VI Monopolar: Conexiones del analizador de umbrales.

Nota: La guía de angioplastia se debe extraer de forma que la fijación de la espiral esté enganchada cuando se realice la evaluación del cable.

Realice el proceso de evaluación del cable:

1. Tome las mediciones utilizando una o varias de las configuraciones de estimulación o detección que permita el generador de impulsos.
2. Si no se obtienen mediciones satisfactorias libres de estimulaciones cardíacas adicionales en ninguna de las configuraciones, cambie la posición del cable.

Reposicionamiento del Cable

Los métodos recomendados para reposicionar el cable son:

1. Reposicione el cable a una ubicación más proximal dentro de la rama venosa. Repita el proceso de evaluación del cable.

Notas:

- Bajo control radioscópico, confirme que la banda marcadora, proximal a la fijación de la espiral, permanezca dentro de la rama venosa.
 - Mientras tira del cable, mantenga la guía en posición para que no se dañe la forma sesgada.
2. Reposicione el cable a una nueva rama venosa si las mediciones obtenidas con el método anterior no son satisfactorias.

CABLE ACUITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

Retirada del Catéter Guía

Una vez que el cable esté colocado, retire la guía de angioplastia del cable. A continuación, extraiga la guía de finalización de su envoltorio e introdúzcala en el cable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Retire la vaina introductora si se utilizó. Mientras sostiene el cable y guía de finalización en su posición, retire el catéter guía siguiendo el método descrito en las instrucciones de uso del catéter. Mediante radioscopia, verifique que la punta del cable no cambie de posición durante la retirada del catéter guía. Mantenga el extremo proximal del cable cerca del punto de entrada en la vena, desconecte la guía de finalización del extremo terminal del conector y retráigala del cable. Verifique bajo radioscopia que el cable no se haya movido.

Deje que el cable quede flojo en la aurícula para que la liberación de tensiones reduzca la posibilidad de desplazamiento.

PRECAUCIONES:

- No acode la guía de finalización dentro del cable. El acodamiento de la guía de finalización podría hacer que esta se quedara bloqueada dentro del cable o dañar la bobina conductora.
- Si no se puede retraer la guía de finalización del cable, retraiga el cable y la guía de forma conjunta. No realice el implante con la guía de finalización dentro del cable.

Fijación del Cable

Cuando el cable esté colocado en una posición satisfactoria, siga estos pasos para fijarlo a la vena y alcanzar una hemostasia permanente y la estabilización de este. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del cable empleada. Para ello se proporciona un manguito de sutura.

Técnica de Implante Percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente hacia el interior del tejido (Figura 7).
2. Ligue el manguito de sutura y el cable a la fascia utilizando ambos surcos. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable, antes de fijarlo a la fascia.

CABLE ACUITY SPIRAL
EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

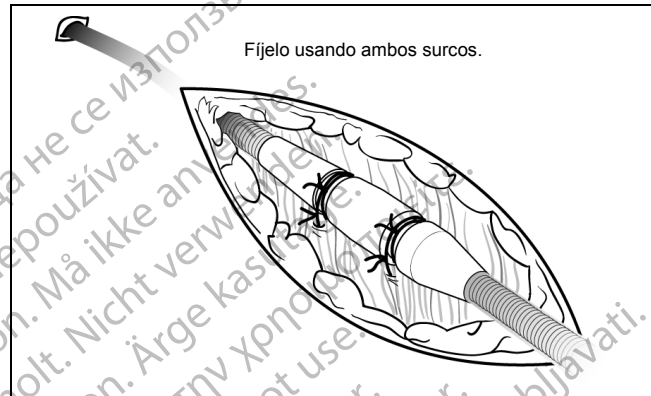


Figura 7. Uso del manguito con la técnica de implante percutáneo.

3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para verificar su estabilidad y que no se deslice. Para ello, sujete el manguito con los dedos y trate de mover el cable en cualquier dirección.

PRECAUCIÓN: Al implantar el cable a través de una perforación subclavia, deje que el cable quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión del manguito de sutura, así como la interacción con la zona de la clavícula y de la primera costilla.

Técnica de Incisión Venosa

1. Deslice el manguito de sutura hacia el interior la vena hasta pasado el surco distal. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para lograr la hemostasia. Seguidamente, utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 8).

CABLE ACUITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

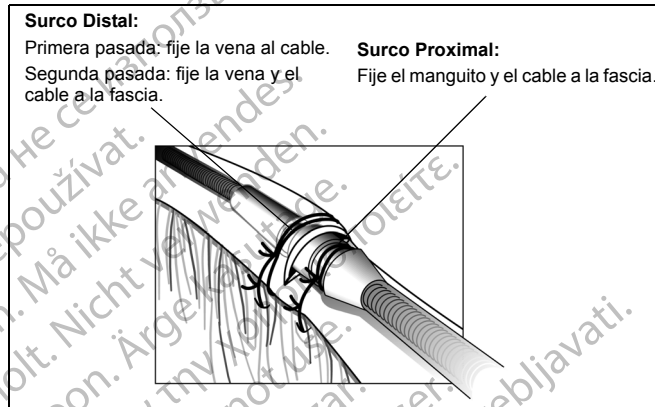


Figura 8. Uso del manguito con la técnica de incisión venosa.

- Mediante el surco proximal, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable, antes de fijarlo a la fascia.
- Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para verificar su estabilidad y que no se deslice. Para ello, sujete el manguito con los dedos y trate de mover el cable en cualquier dirección.

Nota: Si se accede a la vena utilizando un introductor de cables, ligue el cable a la fascia adyacente usando el manguito de sutura para impedir que el cable se mueva.

PRECAUCIÓN: Al ligar la vena, evite una ligadura demasiado apretada. Si se aprieta demasiado, podría dañarse el aislamiento del cable o seccionarse la vena. Evite que se desplace la punta del cable durante el procedimiento de estabilización.

Conexión a un Generador de Impulsos

Retire la guía de finalización del cable antes de conectarlo al generador de impulsos. Si se deja una guía de finalización en el cable, puede producirse: (1) una perforación del cable o (2) una perforación de la vena coronaria o del miocardio.

Cuando haya fijado el cable al punto de entrada en la vena, vuelva a verificar la posición y las medidas de umbral, y conecte a continuación el cable al generador de impulsos mediante el procedimiento descrito en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.

CABLE ACUIITY SPIRAL EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

ADVERTENCIA: No acode, retuerza ni trence el terminal del cable con otros cables. De lo contrario, podría producirse una abrasión del aislamiento del cable o dañarse el conductor.

PRECAUCIONES:

- Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la interconexión de este y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.
- Asegúrese de que el terminal del cable ACUIITY Spiral esté conectado al puerto IS-1 VI del generador de impulsos.

Notas:

- *Se recomienda utilizar agua estéril si hace falta un lubricante al conectar el cable al generador de impulsos.*
- *Si no se va a conectar el terminal del cable a un generador de impulsos en el momento de implantar el cable, el conector deberá protegerse antes de cerrar la incisión de la cavidad subcutánea. El capuchón para cable IS-1 está diseñado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en su sitio.*

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 cavidad de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos o la presión sobre el cable.

Devolución de Productos Explantados

PRECAUCIÓN: Devuelva todos los cables explantados a Boston Scientific.

Mediante el examen de los cables explantados se puede obtener información que servirá para continuar mejorando la fiabilidad del sistema. Use un Juego de Devolución de Productos de Boston Scientific para guardar adecuadamente el cable y rellene el impreso Informe de Observaciones/Complicaciones/Fuera de servicio. Envíe el formulario y el juego a Boston Scientific a la dirección que se indica en la contraportada de este manual.

Nota: *La eliminación de los dispositivos explantados está sujeta a la normativa local, autonómica y estatal. Póngase en contacto con su representante de ventas o llame al número de teléfono que se indica en la tapa trasera de este manual para solicitar un Juego de Devolución de Productos.*

CABLE ACUITY SPIRAL
EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

Símbolos del Envase

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el envase y etiquetado de los cables (Tabla 3).

Tabla 3. Símbolos del envase

Símbolo	Definición
	Instrucciones de apertura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	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 reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado

CABLE ACUITY SPIRAL
EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CABLE

Tabla 3. Símbolos del envase

Símbolo	Definición
	Fabricante
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Dirección Patrocinador Australiano

**CABLE ACUITY SPIRAL
ESPECIFICACIONES (NOMINALES)**

ESPECIFICACIONES (Nominales)

Modelo y Longitud	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Compatibilidad del terminal	IS-1
Configuración de los electrodos	Monopolar (simple)
Compatibilidad	Generadores de impulsos que admiten conectores IS-1
Diámetro de Inserción	1,60 mm
Tamaño de introductor recomendado	Se establece por el tamaño del catéter guía
Tamaño recomendado del catéter guía	Catéter Externo (catéter de canalización): 8 F, con un diámetro interno de 2,21 mm (0,087 pulgadas) o superior Catéter Interno (catéter para la subselección de una rama): 6 F, con un diámetro interno de 1,73 mm (0,068 pulgadas) o superior
Esteroide	0,45 mg de acetato de dexametasona
Conductores: Tipo Material	Cuatro filamentos MP35N™ con Núcleo de Tantalio
Electrodo: Superficie Material Recubrimiento	5,2 mm ² Sustrato de platino iridio Recubrimiento de IROX (óxido de iridio)
Cuerpo del Cable: Diámetro del cuerpo proximal Diámetro del cuerpo distal (perfil de trabajo) Diámetro interno Diámetro de la punta Material de aislamiento Material del manguito protector Material del anillo y del extremo terminal del conector	4,5 F (1,5 mm) 4,1 F (1,37 mm) 0,022 pulgadas (0,56 mm) 2,6 F (0,86 mm) Goma de silicona, poliuretano 55D Poliuretano 55D Titanio
Mecanismo de fijación	Espiral tridimensional

**CABLE ACUITY SPIRAL
ESPECIFICACIONES (NOMINALES)**

Localización de la Banda Marcadora	A 41 mm de la punta distal
Resistencia máxima del conductor del cable (ohmios) desde el extremo terminal del conector hasta el electrodo distal	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Resultado de la prueba de la impedancia de estimulación de CENELEC ^a	600 Ω
Resultado de la prueba de la detección de estimulación de CENELEC ^a	765 Ω

- a. La prueba de impedancia de la estimulación y detección de CENELEC proporciona un método normalizado para comparar el rendimiento de los diseños de los cables. El resultado de la prueba no refleja necesariamente la eficacia clínica. Véase en la Tabla 2 en la página 21 el rango de la impedancia de estimulación recomendado en el implante.

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.
Pasenujusi 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.

Boston Scientific



Boston Scientific
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-035 ES Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

