

MANUAL DEL MEDICO DEL CABLE

ENDOTAK RELIANCE™

Cable de desfibrilación y estimulación/detección

Conectores bipolares integrados DF4-LLHH y DF4-LLHO

Fijación extensible/retráctil

ENDOTAK RELIANCE G

Dobles bobinas de descarga con recubrimiento GORE™

REF 0295,0296

ENDOTAK RELIANCE SG

Bobina única de descarga con recubrimiento GORE™

REF 0292,0293

ENDOTAK RELIANCE

Dobles bobinas de descarga con recubrimiento de silicona

REF 0275,0276

ENDOTAK RELIANCE S

Bobina única de descarga con recubrimiento de silicona

REF 0272,0273

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

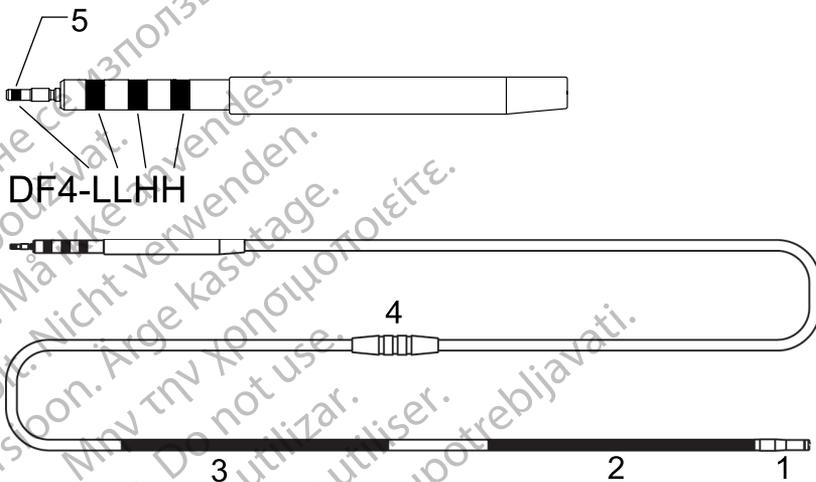
Tabla de contenidos

INFORMACIÓN DE USO	1
Descripción del dispositivo	1
Información relacionada	2
Información del sistema de RM condicional	3
Indicaciones y uso	4
Contraindicaciones	4
Advertencias	4
Precauciones	6
Sucesos adversos potenciales	12
Información sobre la garantía	14
INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN	14
Preparación quirúrgica	14
Elementos incluidos	14
Accesorios	15
Elevador de vena	15
Manguito de sutura	15
Estiletes	15
Capuchón para cable	16
Herramienta de conexión EZ-4	16
Herramienta de inserción transvalvular	16
IMPLANTACIÓN	17
Colocación de la herramienta de conexión en el cable	18
Introducción del estilete	19
Manipulación de la hélice de fijación	20
Inserción del cable	21
Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho	24
Fijación del cable	25
Comprobación de la estabilidad del cable	27
Reposicionamiento del cable	27
Evaluación del funcionamiento del cable	28
Conexión a un generador de impulsos	30
Comportamiento eléctrico	31
Prueba de conversión	32
Sujeción del cable	33
Tunelización del cable	36
DESPUÉS DEL IMPLANTE	37
Evaluación posterior a la implantación	37
Explantación	38
ESPECIFICACIONES	39
Especificaciones (nominales)	39

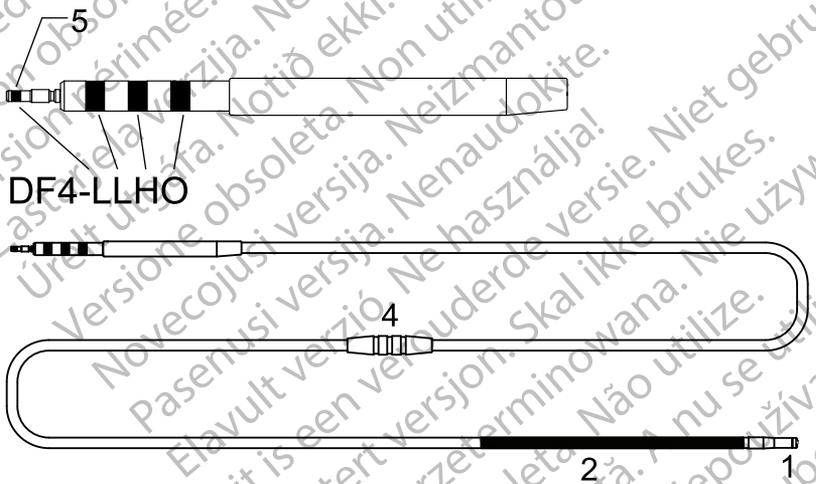
Introducción del cable	41
Símbolos del envase	41

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

Modelos de DOBLE BOBINA, conector DF4-LLHH, fijación extensible/
retráctil



Modelos de BOBINA ÚNICA, conector DF4-LLHO, fijación extensible/
retráctil



1. Electrodo distal de estimulación/detección con elución de esteroide (cátodo)
2. Bobina proximal de estimulación/detección (ánodo), bobina distal de desfibrilación
3. Bobina proximal de desfibrilación (solo modelos de doble bobina)

4. Manguito de sutura

5. Indicador de inserción del extremo terminal del conector

INFORMACIÓN DE USO

Descripción del dispositivo

Esta familia de cables tiene las características siguientes:

- Cable endocárdico de estimulación/detección y cardioversión/desfibrilación—pensado para la administración crónica de descargas de cardioversión/desfibrilación, con funciones de estimulación y detección bipolar; se implanta dentro de la vena cava superior, la aurícula derecha y el ventrículo derecho.
- Conector bipolar integrado 4-SITE—concebido para conectarse a un dispositivo con un puerto DF4-LLHH, que acepta un cable DF4-LLHH o un cable DF4-LLHO. Está configurado con contactos en línea y etiquetado como DF4-LLHH o DF4-LLHO, descritos a continuación:
 - DF4: indica que el cable contiene contactos de alto voltaje¹
 - L: indica una conexión a un electrodo de estimulación/detección de bajo voltaje; primera L (extremo terminal del conector), electrodo de estimulación/detección distal; segunda L (contacto del anillo proximal), electrodo de estimulación/detección proximal
 - H: indica una conexión a un electrodo de desfibrilación de alto voltaje; primera H (contacto del anillo medial), electrodo de bobina distal; segunda H (contacto del anillo distal), electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina)
 - O: indica un contacto del anillo distal inactivo (modelos de bobina única)

NOTA: Los cables *ENDOTAK RELIANCE 4-SITE* con las etiquetas *GDT-LLHH/LLHO* o *DF4-LLHH/LLHO* son equivalentes y compatibles con dispositivos que contengan un puerto *GDT-LLHH* o uno *DF4-LLHH*.

- RM condicional—los cables pueden usarse como parte del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady cuando se conectan a generadores de impulsos RM condicionales de Boston Scientific ("Información del sistema de RM condicional" en la página 3).
- Electrodo de bobina—el electrodo de bobina distal y el electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina) sirven de ánodo y cátodo durante las descargas de cardioversión/desfibrilación. La bobina distal sirve también de ánodo para la estimulación y la detección.
- Bobinas recubiertas de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) GORE^{TM2}—el recubrimiento de ePTFE impide el crecimiento de tejido alrededor y entre los hilos de la bobina.
- Elución de esteroide—al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide se libera desde el cable para ayudar a reducir la inflamación del tejido en el electrodo distal. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se

1. DF4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.
2. GORE es una marca registrada de W.L. Gore and Associates.

cree que produce los aumentos de los umbrales asociados habitualmente a los electrodos de estimulación implantados. Son preferibles umbrales más bajos, ya que pueden aumentar los márgenes de seguridad de la estimulación y reducir sus costes de energía, incrementando potencialmente la longevidad del generador de impulsos. La dosis nominal y la estructura del esteroide se indican en las especificaciones (Tabla 6 Especificaciones (nominales) en la página 39).

- Fijación extensible/retráctil—el diseño de la hélice extensible/retráctil fija la punta distal de electrodo a la superficie endocárdica sin soporte de estructuras trabeculares, lo que ofrece varias posibilidades de colocación del cable para la punta de electrodo en el ventrículo derecho. La hélice sirve como cátodo para la estimulación y la detección endocárdicas. La hélice se extiende y retrae con una herramienta accesoria.
- Marcas radioscópicas—pueden observarse marcas radiopacas cerca de la punta distal con radioscopia. Estas marcas muestran si la hélice está completamente retraída o completamente extendida.
- Cuerpo del cable—el cuerpo isodiamétrico del cable contiene un conductor para la estimulación/detección. Los modelos de doble bobina tienen dos conductores de desfibrilación y los de bobina única tienen un conductor de desfibrilación. Los conductores del cable están recubiertos y aislados en lúmenes independientes dentro del cuerpo de goma de silicona del cable. Una segunda capa de goma de silicona recubre el cuerpo del cable y proporciona un mayor aislamiento y un cuerpo con un diámetro uniforme. Una capa de poliuretano recubre la zona proximal del cuerpo del cable para proporcionar protección adicional frente a la abrasión en la cavidad del implante. El manguito de sutura y el molde de la funda del terminal están fabricados a partir de goma de silicona moldeada.
- Recubrimiento lubricante—el cable tiene un recubrimiento patentado que hace que la superficie sea lubricante. Esto reduce los coeficientes estáticos y dinámicos de fricción, de modo que el tacto y el manejo del cable sean como los del poliuretano, al tiempo que ofrece la fiabilidad de la goma de silicona.
- Método de colocación con estilete—el diseño consiste en una bobina conductora de lumen abierto para poder introducir el cable utilizando un estilete. Consulte la información sobre el estilete ("Estiletos" en la página 15).

Información relacionada

Las instrucciones del manual de cables 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.

Si desea obtener información de referencia adicional, vaya a www.bostonscientific-elabeling.com.

Consulte la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady³ (Guía técnica de IRM) para obtener información acerca de la exploración por IRM.

PÚBLICO PREVISTO

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

Información del sistema de RM condicional

Estos cables pueden usarse como parte del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady cuando se conectan a generadores de impulsos RM condicionales Boston Scientific. Los pacientes que tengan un sistema de desfibrilación RM condicional podrían ser aptos para la realización de exploraciones por IRM si se cumplen todas las condiciones de uso, tal y como se definen en la Guía técnica de IRM. Los componentes requeridos para el estado de RM condicional son modelos específicos de los generadores de impulsos, los electrodos y los 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 los componentes RM condicionales, así como para obtener una completa descripción del sistema de estimulación RM condicional ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM.

Condiciones de uso de IRM relacionadas con el implante

Se ha de cumplir el siguiente subconjunto de condiciones de uso de IRM que se refieren a la implantación y se incluye como guía con el fin de garantizar la implantación de un sistema completo de RM condicional ImageReady. Para ver una lista completa de las condiciones de uso, consulte la Guía técnica de IRM. Deben cumplirse todos los elementos de las condiciones de uso para que una exploración por IRM se considere RM condicional.

- El paciente tiene implantado el sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady
- No existen otros dispositivos, componentes o accesorios activos ni implantados activos o abandonados como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
- La ubicación del implante de generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha
- Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación y la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de desfibrilación de RM condicional
- 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

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

Indicaciones y uso

Este cable de Boston Scientific está indicado para:

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

Contraindicaciones

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

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

ADVERTENCIAS

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un sólo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Descargas de rescate desde una fuente externa.** No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.
- **Disponibilidad para la reanimación.** Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP, durante las pruebas del dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
- **Fractura del cable.** La fractura, desprendimiento, abrasión o una conexión floja del cable podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación o de detección, o de ambas.

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

Manipulación

- **Flexión excesiva.** Aunque el cable es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesiva. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor y/o desplazamiento del cable.
- **No retuerza los cables.** No doble, retuerza ni trence el cable con otros cables, ya que, si lo hace, podría ocasionar daños por abrasión al aislamiento del cable o podría dañar el conductor.
- **Manipulación del cable sin herramienta de conexión.** Tenga cuidado al manipular el terminal del cable cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cócodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o abrazaderas. Podría dañar el terminal del cable y comprometer la integridad del sellado, lo que provocaría una pérdida de la terapia o la administración de una terapia inadecuada.
- **Manipulación del terminal durante la tunelización.** No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.

Información relacionada con el implante

- **No realice el implante en la Zona III del sitio de IRM.** El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.
- **Colocación del electrodo por encima del septo medio.** La seguridad y la eficacia de la colocación del electrodo de punta en el ventrículo derecho por encima del septo medio no se han establecido clínicamente.
- **Electrodo de desfibrilación independiente.** Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.
- **Use fluoroscopia para verificar la posición del cable.** Use radioscopia para verificar que la punta del cable se dirige hacia el vértice cuando se

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

esté implantando. Otras posiciones pueden provocar movimientos del cable que podrían afectar a la eficacia de la desfibrilación.

- **Use la herramienta de conexión sólo para las conexiones eléctricas.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.
- **Coloque los electrodos en una posición adecuada.** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuyas taquiarritmias podrían convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.
- **Conexiones correctas.** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El extremo terminal del conector debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el extremo terminal del conector está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos. La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

Después del implante

- **Exposición a imágenes por resonancia magnética (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 podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.

Consulte la Guía técnica de IRM para obtener información sobre los sucesos adversos potenciales cuando no se cumplen las Condiciones de uso, así como una lista completa de las advertencias y precauciones relacionadas con IRM.

- **Diatermia.** No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos y/o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **Acetato de dexametasona.** No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de un dispositivo de liberación controlada, muy localizada y a concentración baja. Consulte en

el Vademécum Physicians' Desk Reference™⁵ los posibles efectos adversos.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos y/o el cable a Boston Scientific.
- **Temperatura de almacenamiento.** Debe almacenarse a 25 °C (77 °F). Se permiten intervalos de temperatura entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte de hasta un máximo de 50 °C (122 °F).
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero, ni posteriormente.

Manipulación

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

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

Implantación

- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para la implantación de este sistema. Los grupos de apoyo a la salud cardiovascular pueden disponer de recomendaciones que sirvan de ayuda a la hora de realizar esta evaluación.
- **Compatibilidad del cable.** Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardíaca o el no suministro de terapia necesaria.
- **Equipo alimentado por la red.** Extreme las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 μ A puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con las especificaciones indicadas.
- **No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está concebido para perforar la vena ni para disecar tejido durante el procedimiento de incisión. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.
- **No doble el cable con el estilete insertado.** No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.
- **Uso de la herramienta TVI con el introductor.** La herramienta TVI debe utilizarse siempre junto con un introductor hemostático pelable para que las bobinas recubiertas de ePTFE puedan pasar libremente a través de la válvula hemostática del introductor.
- **Instrumentos aplicados en el extremo distal.** No aplique instrumentos en el extremo distal del cable pues podrían dañarlo. No coja ni manipule el cable por su punta distal.
- **Curvando el estilete.** No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete mientras esté dentro del cable. Si se prefiere utilizar un estilete curvado, curve suavemente el estilete recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.
- **Técnica de manejo de la herramienta de conexión.** La hélice puede extenderse accidentalmente si el cabezal de fijación de la herramienta de conexión está encajado en el extremo terminal del conector y el cuerpo

del cable se gira en sentido antihorario mientras el cabezal de fijación se sujeta inmóvil.

- **No extienda ni retraiga la hélice en exceso.** No extienda ni retraiga la hélice en exceso. El cable podría dañarse si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice está totalmente extendida o retraída.
- **Número máximo de vueltas del extremo terminal del conector.** No gire el extremo terminal del conector ni en sentido horario ni antihorario más vueltas del número que se indica en las especificaciones (Tabla 6 Especificaciones (nominales) en la página 39). Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular y/o un aumento del umbral de estimulación agudo.
- **Asegúrese de que la hélice esté retraída.** No introduzca un cable en la vena cuando la hélice esté extendida porque se puede dañar el tejido y/o el cable. Antes de realizar la inserción en la vena, rote el extremo terminal del conector en el sentido contrario a las agujas del reloj para retraer la hélice en la punta distal del cable.
- **Retracción de la hélice durante la implantación.** No siga usando el cable si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del cable en sentido antihorario al retirarlo para evitar traumatismos en el tejido inadvertidos y una fijación accidental, así como para aflojar la hélice del electrodo si se ha enganchado al tejido.
- **No implante el cable debajo de la clavícula.** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla para evitar que el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas con la estrecha región costoclavicular impidan su avance. En la bibliografía existente, se ha establecido que se pueden producir fracturas en el cable si este queda atrapado en las mencionadas estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.⁶
- **Distancia de los electrodos desde el marcapasos.** Para pacientes que tengan implantados marcapasos bipolares, el electrodo de estimulación/detección del cable (el electrodo de la punta y el electrodo de bobina distal) deberá situarse lo más lejos posible de los electrodos del marcapasos para evitar la detección cruzada entre el generador de impulsos desfibrilador y el marcapasos.
- **Pared libre del VD delgada.** Si el paciente tiene una pared libre del VD delgada, deberá considerarse otra zona de fijación.

6. 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.

- **Desplazamiento de los cables.** En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.
- **Prevención de un desprendimiento.** Para evitar que el cable se desprenda, no gire el extremo terminal del conector después de haberlo fijado.
- **Instrumentos de implante compatibles.** Utilice solamente instrumentos compatibles para implantar el cable, ya que el uso de instrumentos incompatibles podría causar daños en el cable o lesionar al paciente.
- **Determinación inexacta de la frecuencia.** Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.
- **Evite la constricción.** Al ligar la vena, evite la constricción. Una constricción podría dañar el aislamiento o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta distal durante el procedimiento de fijación.
- **No retire el manguito de sutura.** No quite ni corte el manguito de sutura del cable ya que este podría dañarse.
- **No suture directamente sobre el cable.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable cercano al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.
- **Tunelice el cable.** Tunelice el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. No tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral pues esto puede dañar los electrodos, el cuerpo del cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.
- **Tensión excesiva del cable.** Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural y/o discontinuidad del conductor.
- **Reevalúe el cable tras la tunelización.** Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se ha producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización. Vuelva a colocar la herramienta de conexión y repita los pasos de Evaluación del funcionamiento del cable.

Entornos médicos y hospitalarios

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

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

- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización y el generador de impulsos o los cables.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la electrocauterización se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitorice las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.
- Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar.
- **Ablación por radiofrecuencia (RF).** La ablación por RF puede inducir fibrilación y/o arritmias ventriculares, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o una reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura. La ablación por RF puede también causar estimulación ventricular hasta el límite superior de frecuencia (LSF) y/o cambios en los umbrales de estimulación. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado.

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

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

dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

Pruebas de seguimiento

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

Sucesos adversos potenciales

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

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Daño arterial con estenosis posterior
- Hemorragia
- Bradicardia
- Rotura o fallo de los instrumentos del implante
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo de los componentes
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular o nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo de cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas

- Bloqueo cardiaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antiataquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento de los cables
- Fractura de los cables
- Rotura o abrasión del aislamiento de los cables
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Señales de FV de baja amplitud
- Enfermedad maligna o quemadura cutánea como consecuencia de radiación radioscópica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, irritabilidad, lesiones o daño histico)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección o infradetección
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Alteraciones del ritmo posterior a la descarga
- Generador de impulsos o migración de los cables
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Síncope
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Respuesta vasovagal
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)

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

Información sobre la garantía

Hay disponible una copia del certificado de garantía limitada del cable. Para solicitarla, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

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

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

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

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

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

Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

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

Elementos incluidos

Con el cable se suministran los elementos siguientes:

Elevador de vena
Estiletes
Capuchón para cable
Herramienta de conexión
Herramienta de inserción transvalvular
Documentación

NOTA: La herramienta de inserción transvalvular solo se incluye en los modelos con bobinas recubiertas de ePTFE.

Accesorios

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

Elevador de vena

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

Manguito de sutura

Un manguito de sutura es un refuerzo tubular ajustable que se coloca sobre el aislante externo del cable. Está diseñado para asegurar y proteger el cable en el punto de entrada en la vena tras la colocación del cable. El uso de un manguito de sutura reduce la posibilidad de daños estructurales ocasionados por suturar directamente sobre el cuerpo del cable. Para mover el manguito de sutura, pellízquelo suavemente y deslícelo sobre el cable hasta que esté en la posición deseada.

NOTA: El manguito de sutura se incluye con el cable y no está disponible como accesorio.

Estiletes

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

Tabla 1. Rigidez del estilete y color del cabezal

Rigidez del Estilete ^a	Color del Cabezal
Flexible	Verde
Rígido	Blanco

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

Tabla 2. Longitud del estilete y color del capuchón

Longitud del Estilete (cm) (impresa en el capuchón del cabezal)	Color del capuchón
59	Amarillo
64	Verde

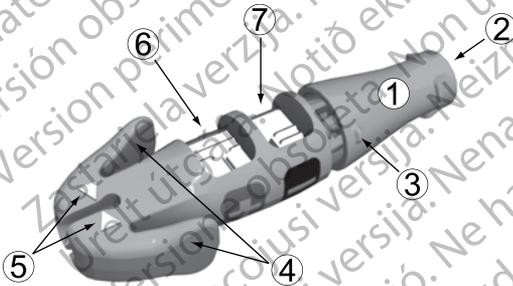
Capuchón para cable

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

Herramienta de conexión EZ-4

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

- Protege el terminal del cable durante el procedimiento de implantación.
- Proporciona una conexión segura y firme entre los cables del paciente del PSA y el terminal del cable.
- Conduce el estilete dentro del cable a través del embudo del estilete.
- Gira el extremo terminal del conector en sentido horario o antihorario para extender o retraer la hélice.



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

Figura 1. Herramienta de conexión

Herramienta de inserción transvalvular

La herramienta de inserción transvalvular (TVI) es un dispositivo de plástico desechable diseñado para permitir el uso de introductores hemostáticos pelables (Figura 2 Herramienta TVI en la página 17). La herramienta TVI se utiliza para dilatar temporalmente la válvula hemostática de modo que las bobinas recubiertas de ePTFE puedan pasar libremente a través de la válvula hemostática del introductor.



Figura 2. Herramienta TVI.

A continuación se describen técnicas que se pueden utilizar en el procedimiento de implantación con la herramienta TVI:

1. El paso 1 puede variar en función de si se utiliza una guía de angioplastia. Siga el paso 1a cuando no se utilice una guía de angioplastia y el paso 1b cuando sí se utilice una.
 - a. Después de insertar el introductor hemostático en la vena y de retirar el dilatador, introduzca la punta distal del cable dentro de la herramienta TVI, de modo que la punta distal quede a ras o ligeramente hacia atrás del extremo distal de la herramienta TVI. Sujete el conjunto formado por el cable y la herramienta TVI con el pulgar y el índice e introdúzcalo en el extremo proximal de la válvula hemostática. La herramienta TVI estará totalmente insertada cuando la base de su asa toque el extremo proximal del introductor.
 - b. Después de insertar el introductor hemostático en la vena y de retirar el dilatador, coloque el dedo pulgar encima de la apertura proximal expuesta de la herramienta TVI e inserte el extremo distal de esta en el extremo proximal del introductor hemostático, empujando con cuidado la herramienta TVI a través de la válvula hemostática. Continúe manteniendo el pulgar sobre la apertura proximal expuesta de la herramienta TVI para evitar que se produzca una embolia gaseosa o una hemorragia. La herramienta TVI estará totalmente insertada cuando la base de su asa toque el extremo proximal del introductor.

NOTA: Cuando retenga una guía de angioplastia, deberá colocar la herramienta TVI sobre la guía de angioplastia y no a su lado.
2. Haga avanzar el cable a través de la herramienta TVI y hacia el introductor. Continúe haciendo avanzar el cable hasta que las bobinas de descarga hayan pasado la válvula hemostática.
3. Una vez que el cable esté dentro del introductor, extraiga la herramienta TVI de la válvula hemostática. Puede dejar temporalmente la herramienta TVI sobre el cuerpo del cable para facilitar su reposicionamiento. Una vez colocado el cable, deberá retirar la herramienta TVI.

IMPLANTACIÓN

NOTA: Seleccione la longitud del cable adecuada para un paciente determinado. Es importante seleccionar un cable que sea suficientemente largo para que no haya ángulos agudos ni acodamientos, así como para que pueda curvarse suavemente el cable sobrante en la bolsa. Normalmente, basta con que sobren un mínimo de 5 a 10 cm para conseguir esta

configuración dentro de la bolsa. El manguito de sutura deberá fijarse al cable lo más cerca posible del punto de acceso vascular que sea apropiado clínicamente conforme se describe en "Sujeción del cable" en la página 33. Una colocación adecuada del manguito de sutura ayuda a mantener esta configuración en la bolsa.

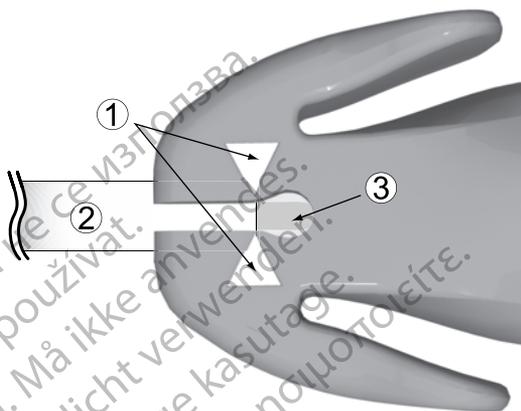
NOTA: Consulte la Guía técnica de IRM para ver las consideraciones que afectan a la elección y al implante de cables para su uso como parte de un sistema RM condicional. Se requiere el uso de generadores de impulsos y cables RM condicionales de Boston Scientific para que un sistema implantado se considere RM condicional. Consulte la Guía técnica de IRM para obtener los números de modelo de los generadores de impulsos, los cables, los accesorios y otros componentes del sistema que se necesitan para satisfacer las Condiciones de uso correspondientes a la exploración por 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 del paciente.

Colocación de la herramienta de conexión en el cable

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

1. Deslice la herramienta de conexión sobre el extremo proximal del cable (Figura 3 Cable insertado completamente en la herramienta de conexión en la página 19).
2. Mientras aprieta las aletas de la herramienta de conexión EZ-4, introduzca el cable en la herramienta hasta que la funda blanca quede alineada con las flechas en la herramienta para garantizar que el cable está totalmente insertado.
3. Suelte las palancas para sujetar la herramienta de conexión al extremo proximal del cable.



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

Figura 3. Cable insertado completamente en la herramienta de conexión

Introducción del estilete

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

1. Antes de introducir otro estilete, retire el que se haya introducido previamente.
2. Seleccione un estilete según la función y la firmeza preferida. Si lo desea, curve suavemente el estilete con un instrumento estéril de superficie lisa (p. ej., el cilindro de una jeringa de 10 o 12 cc) (Figura 4 Curve el estilete en la página 19). Cuando se utiliza el estilete, la probabilidad de que una curva suave se enderezca es menor en comparación con una curva que tenga un ángulo agudo.

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

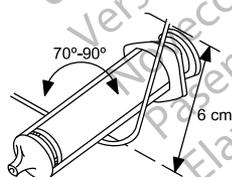


Figura 4. Curve el estilete

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

NOTA: Para facilitar la introducción en el cable, no permita que los fluidos corporales entren en contacto con el estilete.

4. Antes de introducir el cable en la vena, asegúrese de que el estilete se haya introducido totalmente en el cable.

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

Manipulación de la hélice de fijación

Antes de implantar el cable, verifique su funcionamiento mecánico.

1. Sujete la herramienta de conexión y el molde de la funda del terminal. Para encajar el cabezal de fijación en el extremo terminal del conector, empújelo hacia el cuerpo de la herramienta de conexión de modo que no quede hueco. Gire el cabezal de fijación en sentido horario para extender la hélice o antihorario para retraerla. Observe que la hélice se extiende y se retrae (Figura 5 Cabezal de fijación de la herramienta de conexión encajado en la página 20).

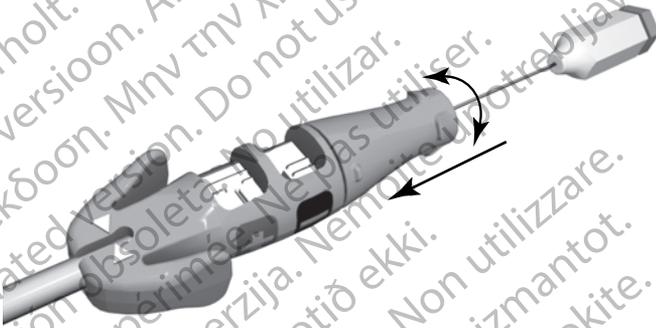


Figura 5. Cabezal de fijación de la herramienta de conexión encajado

NOTA: El número de vueltas máximo y esperado para extender o retraer la hélice se proporciona en las especificaciones (Tabla 6 Especificaciones (nominales) en la página 39). Las curvas aplicadas al estilete podrían aumentar el número de vueltas necesarias para extender o retraer la hélice.

PRECAUCIÓN: No extienda ni retraiga la hélice en exceso. El cable podría dañarse si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice está totalmente extendida o retraída.

PRECAUCIÓN: Si la hélice no se puede extender o retraer, no utilice el cable.

PRECAUCIÓN: Para que el funcionamiento sea correcto, no utilice un cable que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. No intente enderezar ni realinear la hélice para no dañar el electrodo. No lo coja ni manipule por la punta distal.

2. Asegúrese de que la hélice esté retraída en el interior de la punta distal del cable antes de insertarlo en la vena.

PRECAUCIÓN: No introduzca un cable en la vena cuando la hélice esté extendida porque se puede dañar el tejido y/o el cable. Antes de realizar la inserción en la vena, rote el extremo terminal del conector en el sentido contrario a las agujas del reloj para retraer la hélice en la punta distal del cable.

3. Retire el cabezal de fijación del extremo terminal del conector antes de insertar el cable en la vena (Figura 6 Cabezal de fijación de la herramienta de conexión suelto de conexión suelto en la página 21).

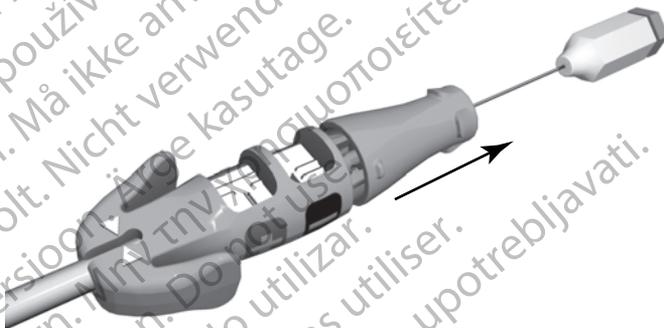


Figura 6. Cabezal de fijación de la herramienta de conexión suelto

Inserción del cable

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

- **A través de la vena cefálica izquierda o derecha** Solo hace falta practicar una incisión en el canal deltopectoral para acceder a la vena cefálica izquierda o derecha en el canal deltopectoral.

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

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

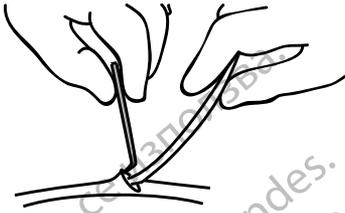


Figura 7. Utilización del elevador de vena

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

En el caso de los modelos con bobinas recubiertas de ePTFE, si utiliza un introductor hemostático pelable, utilice la herramienta TVI envasada con este cable como se describe en el apartado Accesorios. Consulte en las especificaciones el tamaño del introductor hemostático pelable recomendado.

PRECAUCIÓN: La herramienta TVI debe utilizarse siempre junto con un introductor hemostático pelable para que las bobinas recubiertas de ePTFE puedan pasar libremente a través de la válvula hemostática del introductor.

PRECAUCIÓN: La hélice puede extenderse accidentalmente si el cabezal de fijación de la herramienta de conexión está encajado en el extremo terminal del conector y el cuerpo del cable se gira en sentido antihorario mientras el cabezal de fijación se sujeta inmóvil.

PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla para evitar que el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas con la estrecha región costoclavicular impidan su avance. En la bibliografía existente, se ha establecido que se pueden producir fracturas en el cable si este queda atrapado en las mencionadas estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.⁷

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

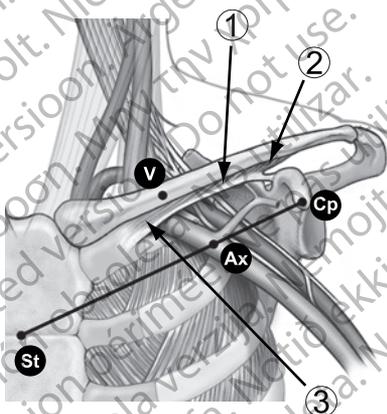
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

ligamentosas de la estrecha región costoclavicular.⁸ Se recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

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

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

1. Identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides) (Figura 8 Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea en la página 23).



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

Figura 8. Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea

2. Trace visualmente una línea entre los puntos St y Cp, y divida el segmento en tercios. La aguja deberá perforar la piel en la unión de los tercios medio y lateral, directamente por encima de la vena axilar (punto Ax).
 3. Coloque el dedo índice sobre la clavícula en la unión de los tercios medial y medio (punto V); debajo de este punto deberá encontrarse la vena subclavia.
 4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyecte 1-2 centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectar unos 2 centímetros por debajo de la clavícula ya
8. 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.

que el músculo subclavio estará también hipertrofiado) (Figura 9 Ubicación del pulgar y entrada de la aguja en la página 24).

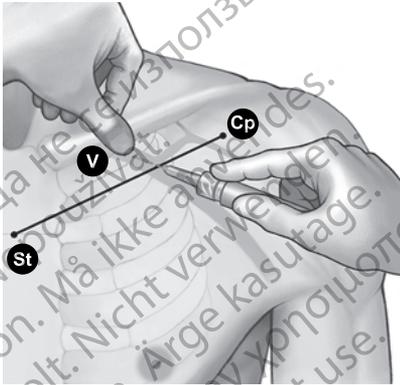


Figura 9. Ubicación del pulgar y entrada de la aguja

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.

Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho

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

1. Asegúrese de que la hélice esté retraída.

PRECAUCIÓN: No introduzca un cable en la vena cuando la hélice esté extendida porque se puede dañar el tejido y/o el cable. Antes de realizar la inserción en la vena, rote el extremo terminal del conector en el sentido contrario a las agujas del reloj para retraer la hélice en la punta distal del cable.

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

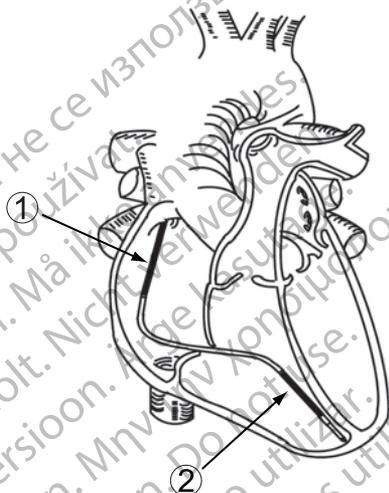
NOTA: *Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.*

3. Mediante fluoroscopia y con un estilete insertado en el cable, haga avanzar el cable lo más posible hasta que el electrodo de la punta se encuentre en el miocardio sano en el ápex del ventrículo derecho.

ADVERTENCIA: Use radioscopia para verificar que la punta del cable se dirige hacia el vértice cuando se esté implantando. Otras posiciones pueden provocar movimientos del cable que podrían afectar a la eficacia de la desfibrilación.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos

o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuyas taquiarritmias podrían convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.



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

Figura 10. Posición sugerida de los electrodos dentro del corazón

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

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

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

PRECAUCIÓN: Si el paciente tiene una pared libre del VD delgada, deberá considerarse otra zona de fijación.

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

Fijación del cable

La hélice del cable conduce la electricidad, lo que permite el mapeo (medida de los umbrales de estimulación y detección) de las posibles posiciones del

electrodo sin extender la hélice hacia el interior del tejido. Se recomienda realizar un mapeo antes de fijar el cable, ya que de este modo se puede reducir la necesidad de tener que colocar el cable en múltiples posiciones.

Cuando los datos sean aceptables y se haya logrado alcanzar una posición correcta, proceda con la fijación del cable.

NOTA: *Mantenga el estilete en una posición parcialmente retraída cuando vaya a colocar el cable en el vértice del VD o en la pared libre del VD para que la rigidez de la punta sea mínima.*

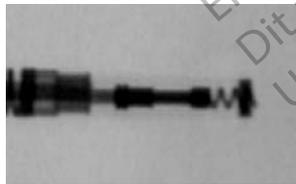
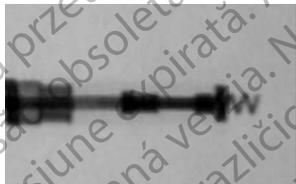
1. Retire de la herramienta de conexión las pinzas de cocodrilo del analizador de umbrales (PSA).
2. Ejercer la presión adecuada en el cuerpo del cable para colocar el electrodo distal en la zona de fijación deseada.
3. Sujete la herramienta de conexión y el molde de la funda del terminal. Encaje el cabezal de fijación en el extremo terminal del conector y mantenga alineado el molde de la funda del terminal con las flechas indicadoras.
4. Gire el cabezal de fijación encajado en sentido horario para extender y fijar la hélice del electrodo distal dentro de la pared del corazón. Observe o sienta la marca de rotación para contar el número de vueltas.

NOTA: *La curvatura del estilete, un tiempo de implante prolongado y el reposicionamiento del cable varias veces pueden hacer que aumente el número de vueltas para extender o retraer la hélice.*

PRECAUCIÓN: No gire el extremo terminal del conector ni en sentido horario ni antihorario más vueltas del número que se indica en las especificaciones (Tabla 6 Especificaciones (nominales) en la página 39). Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular y/o un aumento del umbral de estimulación agudo.

5. Examine los marcadores radiopacos bajo control radioscópico para identificar el momento en el que la hélice de fijación se ha extendido totalmente. Se logra la extensión completa cuando las marcas radiopacas están unidas y la hélice de fijación está extendida fuera de las marcas radioscópicas distales (Tabla 3 Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal en la página 26).

Tabla 3. Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal

Completamente retraída	Completamente extendida
	

6. Una vez que el cable se haya fijado en el lugar deseado, sujete su extremo proximal y la herramienta de conexión, y retire el cabezal de fijación del extremo terminal del conector.

NOTA: Los torques que hayan quedado en el cable se liberan al soltar el cabezal de fijación después de que se extienda o se retraiga la hélice.

Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para comprobar la estabilidad del cable:

1. Tras la fijación, retire parcialmente el estilete de 20 a 25 cm.

PRECAUCIÓN: Para evitar que el cable se desprenda, no gire el extremo terminal del conector después de haberlo fijado.

2. Compruebe la estabilidad del cable con fluoroscopia. No tire del cable. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente.
3. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, extraiga el estilete más allá de la aurícula derecha.

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

Reposicionamiento del cable

Si es necesario reposicionar el cable, siga estos pasos.

1. Gire el extremo terminal del conector con el cabezal de fijación encajado en el sentido antihorario para retraer la hélice.
2. Localice las marcas radiopacas bajo fluoroscopia para verificar que la hélice esté retraída y totalmente suelta de la pared cardiaca antes de intentar reposicionar el cable.

PRECAUCIÓN: No gire el extremo terminal del conector ni en sentido horario ni antihorario más vueltas del número que se indica en las especificaciones (Tabla 6 Especificaciones (nominales) en la página 39). Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular y/o un aumento del umbral de estimulación agudo.

PRECAUCIÓN: No siga usando el cable si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del cable en sentido antihorario al retirarlo para evitar traumatismos en el tejido inadvertidos y una fijación accidental, así como para aflojar la hélice del electrodo si se ha enganchado al tejido.

3. Vuelva a fijar el electrodo siguiendo los procedimientos anteriores de manipulación, posicionamiento y verificación de la estabilidad del cable.

PRECAUCIÓN: La hélice puede extenderse accidentalmente si el cabezal de fijación de la herramienta de conexión está encajado en el extremo terminal

del conector y el cuerpo del cable se gira en sentido antihorario mientras el cabezal de fijación se sujeta inmóvil.

Evaluación del funcionamiento del cable

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

1. Conecte el cable al PSA.

- Coloque las pinzas de cocodrilo del cable del PSA en el contacto tipo muelle del cátodo (-) y el contacto tipo muelle del ánodo (+) de la herramienta de conexión. El uso de la herramienta de conexión impedirá que las pinzas de cocodrilo dañen el extremo terminal del conector y evitará el puenteo entre los contactos del terminal. Pince bien las pinzas de cocodrilo en los contactos tipo muelle del cátodo y del ánodo para evitar mediciones basales imprecisas (Figura 11 Pinzas del PSA conectadas a la herramienta de conexión en la página 28).

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



Figura 11. Pinzas del PSA conectadas a la herramienta de conexión

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

Tabla 4. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

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

a. Ajuste del ancho impulso a 0,5 ms.

Tabla 4. Mediciones de umbral y de detección recomendadas (continúa)

b. La prueba de impedancia de la estimulación y detección de CENELEC proporciona un método normalizado para comparar el rendimiento del diseño de los cables. El resultado medio de la prueba de impedancia de la estimulación de CENELEC es igual a 903Ω y el resultado medio de la prueba de impedancia de la detección de CENELEC es igual a $2,7 \text{ k}\Omega$. Boston Scientific no cree que el resultado de las pruebas refleje necesariamente el rendimiento clínico. Véanse en esta tabla los valores recomendados para la impedancia del cable.

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

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

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

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

Tenga en cuenta la información siguiente:

- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
- Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos y repita las pruebas. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente.

como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.

- Las medidas de la amplitud y la duración no incluyen una corriente de lesión y se obtienen durante el ritmo basal normal del paciente.
 - Una rotación excesiva del extremo terminal del conector puede aumentar el traumatismo del tejido local y producir umbrales del voltaje temporalmente altos.
4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable con una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. También se puede considerar realizar pruebas con un PSA a salidas más altas para determinar mejor los márgenes de estimulación. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.
 5. Una vez que se obtengan mediciones aceptables, quite las conexiones del analizador de umbrales y retire el estilete.
 6. Apriete las palancas de la funda del terminal y deslice la herramienta de conexión fuera del extremo proximal del cable.
 7. Si es necesario un reposicionamiento adicional o más mediciones con el PSA, vuelva a colocar la herramienta de conexión, asegurándose de que el cable esté completamente insertado, y repita el proceso de evaluación.

Conexión a un generador de impulsos

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

1. Verifique que se ha retirado el estilete y los accesorios del extremo terminal del conector antes de conectar el cable al generador de impulsos.
2. Sujete el cuerpo del cable por la zona con el texto grabado distal a los contactos del anillo del terminal e inserte totalmente el terminal del cable en el puerto del generador de impulsos hasta que se vea el extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo de ajuste. Si es difícil insertar el extremo terminal del conector, verifique que el tornillo esté totalmente retraído. Para asegurarse de que el extremo terminal del conector está plenamente insertado en el puerto del generador de impulsos, observe si el indicador de inserción perteneciente al extremo terminal del conector se encuentra situado más allá del bloque del tornillo de ajuste.

NOTA: Si es necesario, lubrique con moderación todo el terminal del cable (el área que se muestra en Figura 12 Terminal del cable DF4 en la página 30) con agua estéril o con aceite mineral estéril para facilitar la inserción.



Figura 12. Terminal del cable DF4

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

PRECAUCIÓN: Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la superficie de contacto entre el cable y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.

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

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

4. Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el cable sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante situar el cable en la cavidad de forma que se reduzcan al máximo la tensión, las dobleces, los ángulos agudos y la presión.

Comportamiento eléctrico

1. Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos.
2. Coloque el generador de impulsos dentro de la bolsa del implante como se indica en el manual del médico del generador de impulsos. Asimismo, consulte las instrucciones en este manual ("Conexión a un generador de impulsos" en la página 30).
3. Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:
 - La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
 - Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría reemplazar el cable.
 - Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.

4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable con una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos con el fin de demostrar la capacidad para convertir con fiabilidad la fibrilación ventricular (FV) y, cuando sea adecuado para el paciente, las taquicardias ventriculares. Estas pruebas requieren la inducción de arritmias y la aplicación de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón. Las medidas basales deben encontrarse dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla de mediciones de umbral y detección recomendados (Tabla 4 Mediciones de umbral y de detección recomendadas en la página 28).

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

ADVERTENCIA: Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

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

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

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

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

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

Sujeción del cable

Una vez que los electrodos estén colocados satisfactoriamente, use el manguito de sutura para fijar el cable y lograr la hemostasia permanente y la estabilización del cable. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del cable empleada. Tenga en cuenta la advertencia y las precauciones siguientes mientras fija el cable.

ADVERTENCIA: No doble, retuerza ni trence el cable con otros cables, ya que, si lo hace, podría ocasionar daños por abrasión al aislamiento del cable o podría dañar el conductor.

PRECAUCIÓN: Al ligar la vena, evite la constricción. Una constricción podría dañar el aislamiento o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta distal durante el procedimiento de fijación.

PRECAUCIÓN: No quite ni corte el manguito de sutura del cable ya que este podría dañarse.

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

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido (Figura 13 Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea en la página 34).

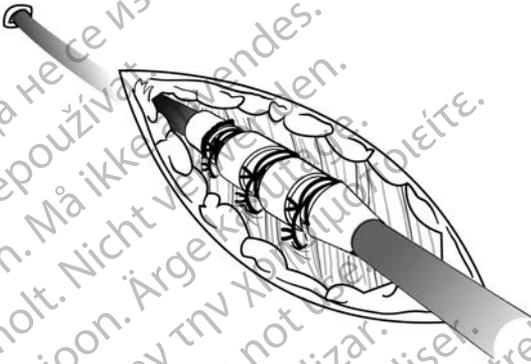


Figura 13. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea

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

Técnica de Incisión Venosa

1. Deslice el manguito de sutura hacia el interior la vena hasta pasado el surco distal.
2. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia.
3. Utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 14 Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía en la página 35).

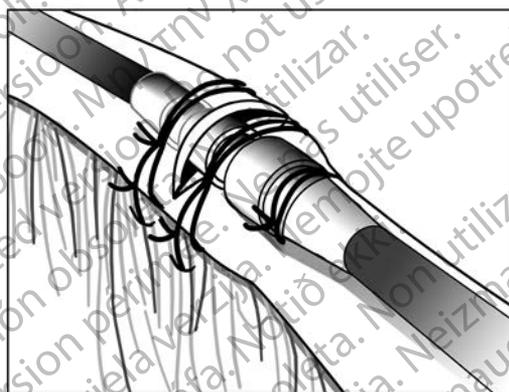


Figura 14. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía

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

Tunelización del cable

Siga estos pasos si va a tunelizar el cable:

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

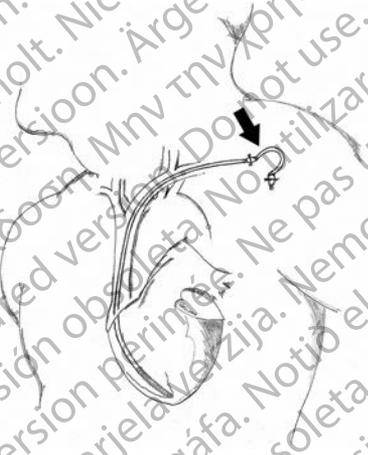


Figura 15. Bucle de alivio de tensión

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al manipular el terminal del cable cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o abrazaderas. Podría dañar el terminal del cable y comprometer la integridad del sellado, lo que provocaría una pérdida de la terapia o la administración de una terapia inadecuada.

2. Retire el estilete y la herramienta de conexión.

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

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

ADVERTENCIA: No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.

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

PRECAUCIÓN: Tunelice el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. No tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral pues esto puede dañar los electrodos, el cuerpo del cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.

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

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

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

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

DESPUÉS DEL IMPLANTE

Evaluación posterior a la implantación

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

PRECAUCIÓN: En algunos pacientes, el comportamiento del cable en la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por

tanto, se recomienda encarecidamente realizar pruebas EF de seguimiento después de la implantación si se produjera algún cambio en el funcionamiento del cable. Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción/ conversión de fibrilación ventricular.

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

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

Explantación

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

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

Póngase en contacto con Boston Scientific en caso de existir alguna de las situaciones siguientes:

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

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

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

- Interrogue el generador de impulsos e imprima un informe exhaustivo.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte los cables del generador de impulsos.
- Si se explantan cables, intente extraerlos intactos y devuélvalos independientemente del estado en que se encuentren. No extraiga los cables con pinzas hemostáticas u otros instrumentos de pinzas que

puedan dañarlos. Recorra al empleo de instrumentos sólo si no puede liberar manualmente el cable.

- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y los cables para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un Envase para devolución de productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y/o el cable y enviarlos a Boston Scientific.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones (nominales)

Tabla 5. Número de modelo y longitud del cable

Modelo ENDOTAK RELIANCE SG	Modelo ENDOTAK RELIANCE G	Modelo ENDOTAK RELIANCE S	Modelo ENDOTAK RELIANCE	Longitud
0292	0295	0272	0275	59 cm
0293	0296	0273	0276	64 cm

Tabla 6. Especificaciones (nominales)

Característica	Nominal
Tipo de terminal	DF4-LLHH (modelos de doble bobina) DF4-LLHO (modelos de bobina única)
Compatibilidad	Generadores de impulsos con un puerto DF4-LLHH que acepte un terminal DF4-LLHH o DF4-LLHO
Fijación	Hélice extensible/retráctil
Número de rotaciones esperado para extender/retraer la hélice por completo ^a	11 vueltas
Número máximo de rotaciones permitidas para extender/retraer la hélice ^a	20 vueltas
Profundidad máxima de penetración de la hélice de fijación	1,9 mm
Electrodo:	
Superficie de la bobina distal	450 mm ²
Superficie de la bobina proximal (modelos de doble bobina)	660 mm ²

Tabla 6. Especificaciones (nominales) (continúa)

Característica	Nominal
Superficie de la hélice de fijación	5,7 mm ²
Longitud desde la punta hasta el electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina)	18 cm
Longitud desde la punta hasta el electrodo de bobina distal	12 mm
Diámetro:	
Inserción	3,0 mm (9F)
Cuerpo del cable isodiamétrico	2,7 mm
Hélice de fijación	1,3 mm
Material:	
Aislamiento externo	Goma de silicona
Molde del terminal	Poliuretano (75D)
Contactos del anillo y del extremo terminal del conector	Aleación de níquel-cobalto MP35N™ ^b
Conductor de estimulación/detección	Aleación de níquel-cobalto MP35N™ ^b , recubierto de PTFE
Conductor de descarga	Cable soldado trenzado trefilado, recubierto de ETFE
Punta de electrodo	Aleación de platino iridio
Electrodo de conexión distal	Titanio
Cubierta del electrodo de bobina (modelos con bobinas recubiertas de ePTFE)	ePTFE
Relleno de la bobina (modelos sin bobinas recubiertas de ePTFE)	Silicona
Esteroide	0,89 mg de acetato de dexametasona
Resistencia máxima del conductor del cable:	
Desde el extremo terminal del conector (de bajo voltaje) hasta la punta distal del electrodo	150 Ω
Desde el contacto del anillo proximal del terminal (de bajo voltaje) hasta el electrodo de bobina distal	150 Ω

Tabla 6. Especificaciones (nominales) (continúa)

Característica	Nominal
Desde el contacto del anillo medial del terminal (de alto voltaje) hasta el electrodo de bobina distal	1,9 Ω
Desde el contacto del anillo distal del terminal (de alto voltaje) hasta el electrodo de bobina proximal (modelos de doble bobina)	2,0 Ω

- a. Use las marcas radioscópicas para comprobar que la hélice se haya extendido/retraído completamente.
 b. MP35N es una marca comercial de SPS Technologies, Inc.

Introduccion del cable

Tabla 7. Introduccion del cable

Introduccion del cable recomendado	Sin guía de angioplastia ^a
Introduccion no hemostático	9F (3,0 mm)
Introduccion hemostático	9,5F (3,17 mm)
Introduccion hemostático con herramienta TVI ^b	9,5F (3,17 mm)

- a. Para sujetar una guía de angioplastia, será necesario un introduccion más grande.
 b. Para modelos con bobinas recubiertas de ePTFE.

Símbolos del envase

Los siguientes símbolos pueden utilizarse en el envase y en el etiquetado (Tabla 8 Símbolos del envase en la página 41):

Tabla 8. Símbolos del envase

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno

Tabla 8. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.boston-scientific-elabeling.com
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca.
	Instrucciones de apertura
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Dirección del patrocinador australiano
	RM condicional

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
για έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358074-122 ES Europe 2017.02

CE0086

Authorized 2009

