

MANUAL DEL MÉDICO DEL CABLE

INGEVITY™+

Cable de estimulación/detección

Conector bipolar IS-1

Fijación extensible/retráctil

recto

REF 7840, 7841, 7842

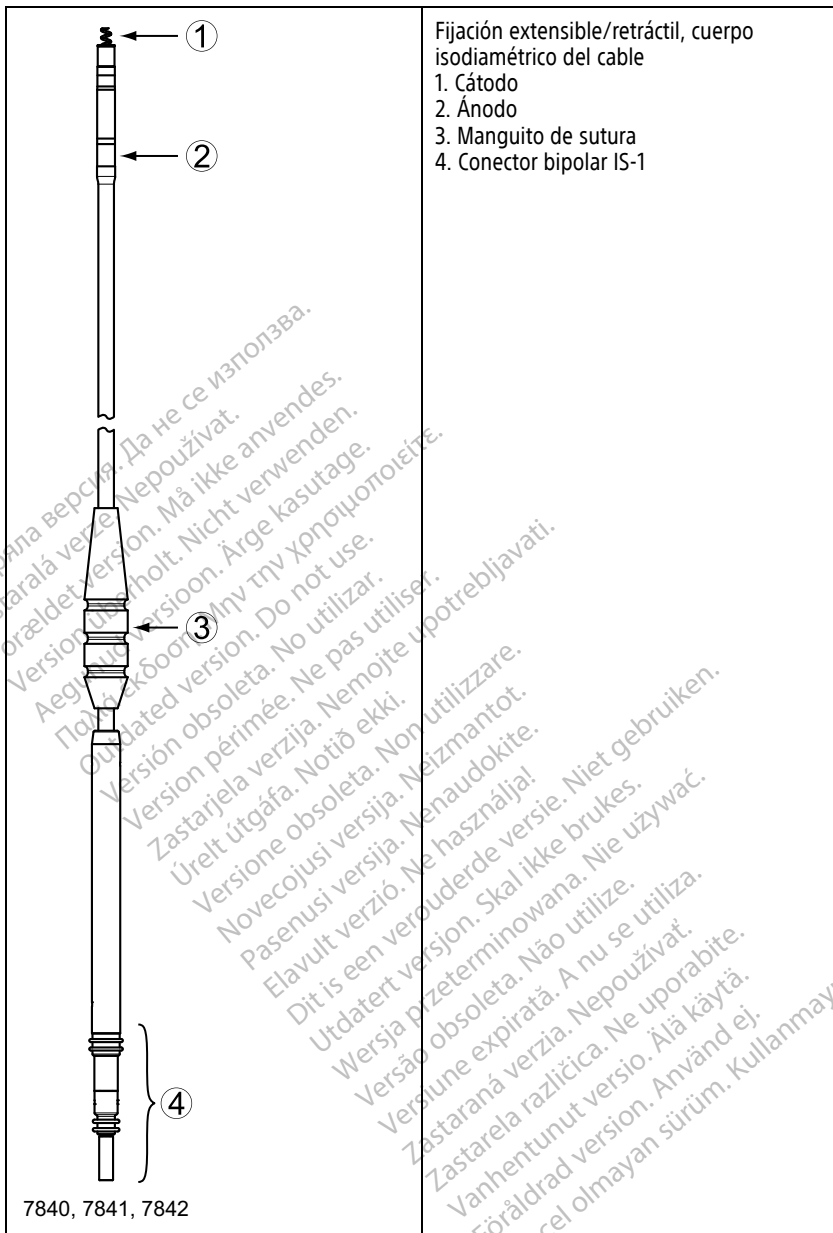
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla de contenidos

INFORMACIÓN DE USO	1
Descripción del dispositivo	1
Información relacionada	2
Beneficios clínicos del dispositivo	2
Información del sistema RM condicional	2
Indicaciones y uso	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	4
Precauciones	5
Sucesos adversos potenciales	10
Tarjeta de implante para el paciente	11
Información de asesoramiento al paciente	12
Información sobre la garantía	13
Importador para la Unión Europea	13
INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN	13
Preparación quirúrgica	13
Elementos incluidos	14
Accesorios	14
Elevador de vena	14
Manguito de sutura radiopaco	14
Estiletes	14
Herramienta de fijación	15
Capuchón para cable	16
IMPLANTACIÓN	16
Introducción del estilete	16
Manipulación de la hélice de fijación	17
Inserción del cable	18
Posicionamiento del cable en la aurícula derecha	20
Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho	21
Fijación del cable	22
Comprobación de la estabilidad del cable	24
Reposicionamiento del cable	25
Evaluación del funcionamiento del cable	25
Sujeción del cable	26
Conexión a un generador de impulsos	29
Rendimiento eléctrico	30
DEPUÉS DEL IMPLANTE	30
Evaluación posterior a la implantación	30
Explante y eliminación	30
ESPECIFICACIONES	32

Especificaciones	32
Introducción del cable.....	34
Símbolos del envase.....	34

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjat.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Ne utilizate.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Fijación extensible/retráctil, cuerpo isodiamétrico del cable

1. Cátodo
2. Ánodo
3. Manguito de sutura
4. Conector bipolar IS-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACIÓN DE USO

Descripción del dispositivo

Esta familia de cables tiene las características siguientes:

- Cable endocárdico de estimulación/detección: pensado para la estimulación y detección bipolar crónica en la aurícula o el ventrículo.
- Conector bipolar IS-1¹: el conector estándar del sector que debe utilizarse junto con un dispositivo cardíaco compatible que acepte el conector IS-1.
- RM condicional: los cables pueden usarse como parte del sistema de estimulación RM condicional ImageReady o del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady cuando se conectan a generadores de impulsos RM condicionales de Boston Scientific ("Información del sistema RM condicional" en la página 2).
- Electrodo recubiertos de IROX: los electrodos están recubiertos de IROX para aumentar la superficie microscópica.
- 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 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 las necesidades de energía de estimulación, lo que posiblemente aumente la longevidad del generador de impulsos. La dosis nominal y la estructura del esteroide se indican en las especificaciones (Tabla 5 Especificaciones en la página 32).
- Manguito de sutura radiopaco: el manguito de sutura radiopaco se puede ver mediante radioscopia y se usa para asegurar, inmovilizar y proteger el cable en el punto de entrada venoso tras su colocación. La función de ventana está diseñada para facilitar la compresión del manguito sobre el cable durante la aplicación de la sutura.
- Fijación extensible/retráctil: el diseño de la hélice extensible/retráctil fija la punta distal del 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 la aurícula derecha/ventrículo derecho. La hélice sirve como cátodo para la estimulación y la detección endocárdicas. La hélice se extiende y retrae utilizando la herramienta de fijación.
- 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 del cable isodiamétrico está formado por un diseño coaxial que incluye una bobina interna de tres filamentos y una bobina externa monofilamento. Ambas bobinas interna y externa están diseñadas para un uso RM condicional en el entorno de IRM, y proporcionan una sólida resistencia a la fatiga por flexión. Además, la bobina interna de tres filamentos ofrece un despliegue de hélice constante. Los conductores están separados por un revestimiento de goma de

1. IS-1 se refiere a la norma internacional ISO 5841-3:2013.

silicona y de politetrafluoroetileno (PTFE). La bobina externa está recubierta de etileno tetrafluoroetileno (ETFE) para una mayor protección de aislamiento. Todo el cuerpo del cable está rodeado de un aislamiento exterior de poliuretano.

- Método de colocación con estilete: el diseño consiste en una bobina conductora de lumen abierto para poder introducir el cable utilizando un estilete. Consulte la información sobre el estilete ("Estiletos" en la página 14).

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 más información de referencia, visite www.bostonscientific-elabeling.com.

Consulte la Guía técnica de IRM del sistema de estimulación RM condicional ImageReady o la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady² (a partir de aquí se las denominará la Guía técnica de IRM) para obtener información sobre la exploración por IRM.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea, use el nombre del dispositivo que se encuentra en el etiquetado para buscar el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico del dispositivo, que está disponible en la base de datos europea en el sitio web de dispositivos médicos (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Público previsto

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

Beneficios clínicos del dispositivo

La familia de cables INGEVITY de Boston Scientific se ha diseñado para funcionar como parte de un sistema de estimulación y detección [cables y generador de impulsos compatible] para facilitar la detección de arritmias y el tratamiento de la bradicardia cuando se usa con un generador de impulsos compatible. Los beneficios clínicos de la terapia antibradicardia en general incluyen el control de las arritmias cardíacas relacionadas con la bradicardia, una disminución de los síntomas de bradicardia (como síncope, mareos, fatiga, falta de aliento y dolor en el pecho); una disminución de la dependencia de medicamentos, una reducción del coste de la atención sanitaria, una mayor capacidad para realizar ejercicio y un aumento general de la calidad de vida.

Información del sistema RM condicional

Estos cables pueden usarse como parte del sistema de estimulación RM condicional ImageReady o el sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady (a partir de aquí, se los denominará sistema de RM condicional) cuando se conectan a los generadores de

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

impulsos RM condicionales de Boston Scientific. Los pacientes que tengan un sistema de RM condicional podrían ser aptos para la realización de escaneos por IRM si se cumplen todas las condiciones de uso, tal y como se definen en la Guía técnica de IRM correspondiente. Los componentes requeridos para el estado de RM condicional son la aplicación de software del programador, el programador y modelos específicos de generadores de impulsos, cables y accesorios de Boston Scientific. Para conocer los números de modelo de los generadores de impulsos y los componentes RM condicionales, así como obtener una descripción completa del sistema RM condicional ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM pertinente.

Condiciones de uso de IRM relacionadas con el implante

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 la lista completa de condiciones de uso para que una exploración por IRM se considere RM condicional.

- El paciente tiene implantado el sistema de estimulación de RM condicional ImageReady³ o el sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady³
- No hay otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos, ni abandonados, como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
- Funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación desactivada con el sistema de estimulación RM condicional ImageReady
- La ubicación del implante del generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha
- Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación o la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de RM condicional
- Umbral de estimulación $\leq 2,0$ V en pacientes dependientes de la estimulación con el sistema de estimulación RM condicional ImageReady
- No hay indicios de cables rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables

Indicaciones y uso

Este cable de Boston Scientific está indicado para:

- Estimulación y detección crónicas en la aurícula derecha o el ventrículo derecho 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 con hipersensibilidad a una dosis única nominal de 0,91 mg de acetato de dexametasona
3. Definido como generador de impulsos RM condicional (y cables) de Boston Scientific, en cuyos puertos debe colocarse un cable o un tapón para puerto.

- 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.
- **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.

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.

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 IRM, tal como se define en el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilote, no son RM condicional y no pueden 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.

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

- **Colocación del electrodo por encima del septo medio.** La seguridad y la eficacia de la colocación de la punta del electrodo en el ventrículo derecho por encima del septo medio no se han establecido clínicamente.
- **Coloque los electrodos en una posición adecuada.** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

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.** Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones entre 15 y 30 °C (59 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.

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

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.
- **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.

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.
- **Utilice el estilete recomendado.** Se recomienda que utilice un estilete diseñado para su uso con este cable.
- **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 μA 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 funcionase 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.
- **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.
- **No extienda ni retraiga la hélice en exceso.** No extienda ni retraiga la hélice en exceso. La bobina conductora o el mecanismo de fijación del cable podría dañarse o romperse si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice está totalmente extendida o retraída.
- **Función mecánica de la hélice.** Si la hélice no se puede extender o retraer, no utilice el cable.
- **Evite crear curvaturas agudas mientras se extiende o se retrae la hélice.** Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice. Las curvaturas agudas pueden aumentar el riesgo de rotura de la bobina conductora o del mecanismo de fijación durante la extensión o la retracción de la hélice.
- **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 máximo recomendado e indicado en las especificaciones (Tabla 5 Especificaciones en la página 32). Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede romperse la bobina conductora durante la fijación, dañarse el cable, producirse un desplazamiento de este, un traumatismo tisular 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

- **Pared apical delgada.** Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.
- **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.
- **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 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.
- **Proceda con precaución al retirar el manguito de sutura.** Evite retirar o cortar el manguito de sutura del cable. Si es necesario retirar el manguito de sutura, hágalo con precaución, ya que podría dañarse el cable.
- **No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura.** No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura y no se recomienda.

Entornos médicos y hospitalarios

- **Electrocauterización.** La electrocauterización puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación 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.

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.

- 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 asincrónica, la inhibición de la estimulación y/o una reducción en 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

- **Funcionamiento del cable en estado crónico.** En algunos pacientes, el comportamiento del cable en el momento de la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda realizar una evaluación del cable después de la implantación en el seguimiento periódico del generador de impulsos y adicionalmente según sea necesario.

Explantación y eliminación

- **Gestión para la eliminación del dispositivo.** Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándares para la manipulación de productos de

riesgo biológico, ya que todos los componentes explantados son considerados de riesgo biológico.

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 cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- 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 cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitácquicardia [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
- Enfermedad maligna o quemadura cutánea como consecuencia de radiación radioscópica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, daños tisulares o valvulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección o infradetección
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos y/o de los cables
- 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 o estimulación RM condicional ImageReady.

Cualquier suceso grave que se produzca en relación con este dispositivo debe comunicarse a Boston Scientific a través de la información que figura en la contraportada y a la autoridad reguladora local competente.

Tarjeta de implante para el paciente

Se entrega una tarjeta de implante y etiquetas adhesivas en el embalaje de este dispositivo. Hay que rellenar la información de la tarjeta de implante (Figura 1 Tarjeta de implante para el paciente en la página 12) y entregarla al paciente que recibe el implante. Rellene la tarjeta de implante como se indica a continuación:

1. Retire una de las etiquetas adhesivas que tiene las dimensiones de la ubicación designada en la tarjeta de implante y colóquela en la tarjeta de implante. La tarjeta puede disponer de espacio para más de una etiqueta adhesiva.
2. Escriba la siguiente información en los espacios provistos con tinta permanente:



Nombre del paciente

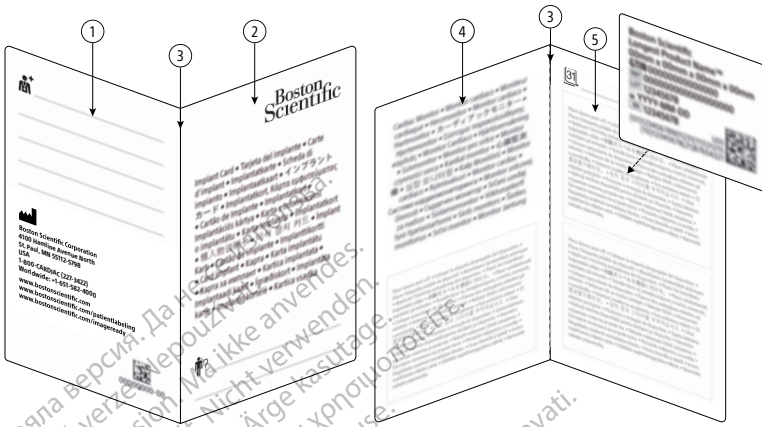


Fecha del implante



Nombre e información de contacto del centro de salud o del médico

3. Doble la tarjeta de implante y colóquela en la funda provista.
4. Entregue la tarjeta de implante al paciente y asesórelo como se indica en "Información de asesoramiento al paciente" en la página 12.



[1] Página posterior; [2] Página frontal; [3] Pliegue; [4] Página interior izquierda; [5] Página interior derecha

Figura 1. Tarjeta de implante para el paciente

Información de asesoramiento al paciente

- Aconseje al paciente que comunique a sus profesionales sanitarios, como su médico, dentista o técnico, que tiene un dispositivo médico implantado.
- Hable con el paciente acerca de las advertencias pertinentes, por ejemplo:

"Exposición a imágenes por resonancia magnética (IRM)" en la página 5

"Diatermia" en la página 5

- Hable con el paciente sobre los sucesos adversos potenciales que puedan ocurrir ("Sucesos adversos potenciales" en la página 10).
- Aconseje al paciente que lleve siempre su tarjeta de implante y que la presente antes de entrar en entornos protegidos, por ejemplo, una exploración por IRM.
- Informe al paciente acerca de la información relativa al dispositivo implantado, disponible en Boston Scientific, y diríjalo a los sitios web apuntados en el reverso de la tarjeta de implante para consultar una copia de la información.

NOTA: La información del dispositivo disponible en los sitios web varía según la región.

- Aconseje al paciente que se ponga en contacto con el profesional médico que le hace controles del dispositivo, en caso de presentar síntomas poco habituales o inesperados, por ejemplo, síntomas nuevos o síntomas como los que presentaba antes de la implantación del dispositivo.

- Aconseje al paciente que se ponga en contacto con el profesional médico que le hace controles del dispositivo, después de cualquier acto médico y/o intervención quirúrgica, con el fin de obtener una evaluación del dispositivo implantado.
- Informe al paciente de que la vida útil esperada del dispositivo implantado es normalmente de 10 años como mínimo, de acuerdo con los resultados de las pruebas y que un profesional médico controlará el funcionamiento a largo plazo del dispositivo y decidirá si hay que reemplazarlo y cuándo hay que hacerlo.
- Hable con el paciente acerca del plan de seguimiento, incluida la frecuencia y el tipo de las evaluaciones de seguimiento.
- Informe al paciente de que el dispositivo implantado contiene materiales y sustancias que pueden entrar en contacto con el organismo (Tabla 6 Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente en la página 33).
- Aconseje al paciente que comunique cualquier suceso grave que se produzca en relación con el dispositivo implantado a Boston Scientific a través de la información que figura en la contraportada y a la autoridad reguladora local competente.

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.

Importador para la Unión Europea

Importador para la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

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.

Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

- Durante el implante debe disponerse de instrumentos para monitorización cardiaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medidas de las señales de los cables.
- Aísele 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
- Conductor del estilete
- Herramientas de fijación
- Documentación

Accesorios

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

Elevador de vena

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

Manguito de sutura radiopaco

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

NOTA: El manguito de sutura radiopaco está precargado en el cable y también está disponible como accesorio con hendidura (modelo 6402). El accesorio manguito de sutura con hendidura se ha diseñado para sustituir el manguito de sutura precargado en caso de que este se dañe o pierda.

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

Estiletes

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

Tabla 1. Longitudes y rigidez de los estiletes

Número de modelo del cable (tipo)	Longitud (cm) (impresa en el capuchón del cabezal del estilete)	Número de modelo del estilete recomendado (tipo)	Rigidez del estilete y color del cabezal	Color del capuchón del estilete
7840 (recto)	45	5012 (afilado largo)	Flexible = Verde	Blanco

Tabla 1. Longitudes y rigidez de los estiletos (continúa)

Número de modelo del cable (tipo)	Longitud (cm) (impresa en el capuchón del cabezal del estilete)	Número de modelo del estilete recomendado (tipo)	Rigidez del estilete y color del cabezal	Color del capuchón del estilete
		5003 (recto)	Extraflexible = Amarillo	
		6053 (auricular en J ancho)	Flexible = Verde	
		6506 (Auricular en J)	Flexible = Verde	
7841 (recto)	52	5013 (afilado largo)	Flexible = Verde	Rojo
		5004 (recto)	Extraflexible = Amarillo	
		6054 (auricular en J ancho)	Flexible = Verde	
		6586 (Auricular en J)	Flexible = Verde	
7842 (recto)	59	5014 (afilado largo)	Flexible = Verde	Amarillo
		5005 (recto)	Extraflexible = Amarillo	
		6055 (auricular en J ancho) ^a	Flexible = Verde	
		6603 (auricular en J) ^a	Flexible = Verde	

a. Modelo de estilete disponible sólo como accesorio.

PRECAUCIÓN: Se recomienda que utilice un estilete diseñado para su uso con este cable.

Herramienta de fijación

La herramienta de fijación puede colocarse en el extremo terminal del conector y rotarse en sentido horario para extender la hélice o en sentido antihorario para retraerla (Figura 2 Herramienta de fijación en la página 15).

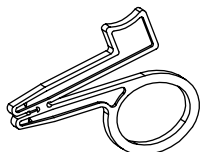


Figura 2. Herramienta de fijación

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.

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.

NOTA: Consulte la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación o el sistema de estimulación RM condicional ImageReady 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. Lea la guía técnica de IRM adecuada del sistema de desfibrilación o del sistema de estimulación RM condicional ImageReady para consultar los números de modelo de los generadores de impulsos, los cables, los accesorios y otros componentes del sistema necesarios para cumplir 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.

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 3 Curve el estilete en la página 16).

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.

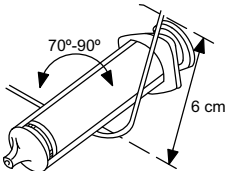


Figura 3. Curve el estilete

3. Introduzca el estilete elegido a través del extremo terminal del conector o del conductor del estilete, en caso de que lo esté utilizando (Figura 4 Introducción del estilete en la página 17).

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

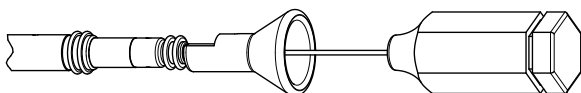


Figura 4. Introducción del estilete

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 fijación y el terminal del cable. Para encajar la herramienta de fijación, presione los dos mangos juntándolos y coloque el terminal del cable en el surco preformado. Deje de presionar los mangos para sujetar el extremo terminal del conector en la herramienta de fijación.

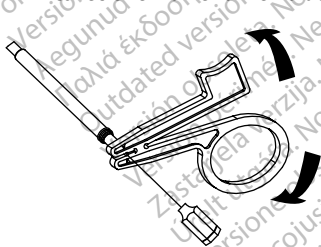


Figura 5. Herramienta de fijación colocada

2. Gire el extremo terminal del conector en sentido horario para extender la hélice y en sentido antihorario para retraerla, y observe la hélice extenderse y retraerse.

NOTA: El número de vueltas esperado y el número de vueltas máximo recomendado para extender o retraer la hélice se proporciona en las especificaciones (Tabla 5 Especificaciones en la página 32). 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. La bobina conductora o el mecanismo de fijación del cable podría dañarse o romperse 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.

PRECAUCIÓN: Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice. Las curvaturas agudas pueden aumentar el riesgo de rotura de la bobina conductora o del mecanismo de fijación durante la extensión o la retracción de la hélice.

3. 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.

4. Retire la herramienta de fijación del extremo terminal del conector antes de insertar el cable en la vena.

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 funcione correctamente.

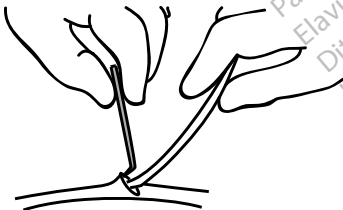


Figura 6. Utilización del elevador de vena

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

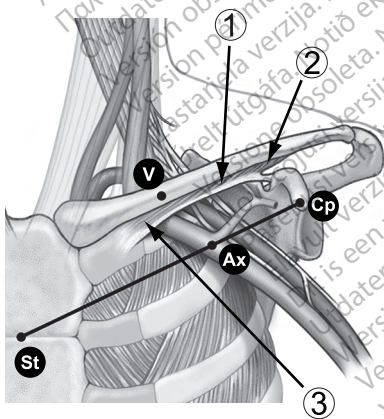
PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla 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 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 7 Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea en la página 19).



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

Figura 7. Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea

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.
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.

- 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).
- 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.
- 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 que el músculo subclavio estará también hipertrofiado) (Figura 8 Ubicación del pulgar y entrada de la aguja en la página 20).

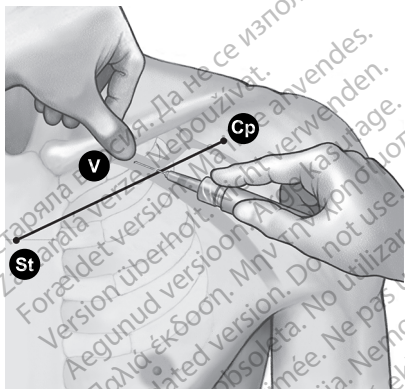


Figura 8. Ubicación del pulgar y entrada de la aguja

- 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 la aurícula derecha

Se proporcionan dos estiletes diferentes con forma en J. Uno tiene un mayor alcance y puede ser adecuado para la anatomía de la mayoría de los pacientes. El estilete más pequeño puede ser más adecuado para un paciente con una aurícula más pequeña o para un paciente que se haya sometido previamente a una intervención quirúrgica cardíaca.

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

- 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. Use un estilete recto para hacer avanzar el cable dentro de la aurícula derecha.
3. Con el cable situado en la parte baja de la aurícula derecha, retire el estilete recto e inserte un estilete con forma en J o un estilete recto curvado.
4. Tire suavemente del conjunto formado por el cable y el estilete en el punto de entrada venoso para cerciorarse de que la punta del cable y el endocardio se estén tocando. Una posición satisfactoria será aquella en la que la punta del cable esté colocada contra el endocardio en la aurícula (Figura 9 Colocación auricular en la página 21).
5. Tras colocar el cable, extienda la hélice como se describe en el apartado Fijación del cable ("Fijación del cable" en la página 22).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

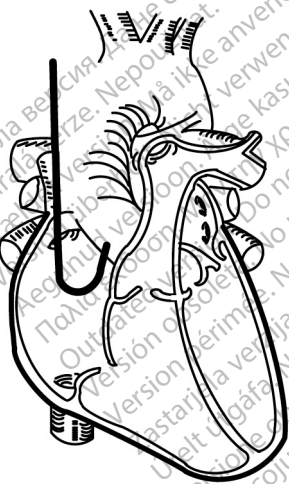


Figura 9. Colocación auricular

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 para utilizar el collar de silicona flexible durante el posicionamiento del cable. Al retirar la punta del estilete proximal al ánodo, se minimiza la rigidez de la punta y se añade flexibilidad al área de la punta.
3. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha usando un estilete recto.
4. Haga avanzar el cable a través de la válvula tricúspide o coloque la punta del cable contra la pared auricular lateral y retroceda el cuerpo curvado del cable a través de la válvula tricúspide.

NOTA: Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.

5. 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: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

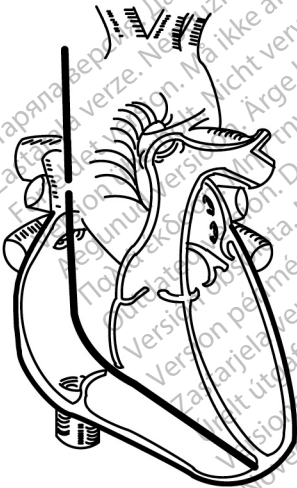


Figura 10. Colocación ventricular

6. Verifique mediante fluoroscopia que el electrodo de punta distal esté situado en el ventrículo derecho.

PRECAUCIÓN: Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.

Fijación del cable

La hélice del cable conduce la electricidad, lo que permite el mapeo (medida de los umbrales de estimulación y detección) de posiciones potenciales 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. Conecte la herramienta de fijación al extremo terminal del conector, tal como se indica en los pasos que se describen a continuación.
 - a. Presione las asas juntándolas y coloque el extremo terminal en el surco preformado.
 - b. Deje de presionar los mangos para sujetar el extremo terminal del conector en la herramienta de fijación.

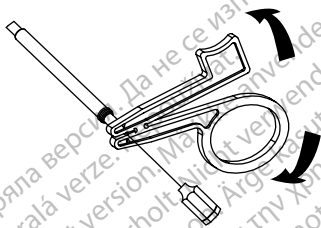


Figura 11. Herramienta de fijación colocada

2. Ejercer la presión adecuada en el cuerpo del cable para colocar el electrodo distal en la zona de fijación deseada.
3. Gire la herramienta de fijación en sentido horario para extender y fijar la hélice del electrodo distal dentro la pared del corazón.

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.

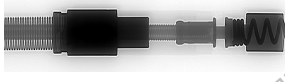
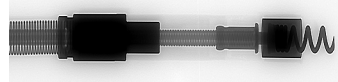
NOTA: El número de vueltas para extender o retraer la hélice puede variar en función de la anatomía del paciente y las condiciones de implantación. Mantenga una trayectoria recta desde la anatomía del paciente en la medida de lo posible.

PRECAUCIÓN: Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice. Las curvaturas agudas pueden aumentar el riesgo de rotura de la bobina conductora o del mecanismo de fijación durante la extensión o la retracción de la hélice.

PRECAUCIÓN: No gire el extremo terminal del conector ni en sentido horario ni antihorario más vueltas del número máximo recomendado e indicado en las especificaciones (Tabla 5 Especificaciones en la página 32). Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede romperse la bobina conductora durante la fijación, dañarse el cable, producirse un desplazamiento de este, un traumatismo tisular o un aumento del umbral de estimulación agudo.

- Examine las marcas radiopacas bajo control fluoroscópico 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 fluoroscópicas distales (Tabla 2 Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal en la página 24).

Tabla 2. Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal

Completamente retraída	Completamente extendida
	

- Una vez que el cable se haya fijado en el lugar deseado, sujete el extremo proximal del cable sin apretarlo y retire la herramienta de fijación del extremo terminal del conector presionando los mangos mientras los junta.

NOTA: Al soltar la herramienta, puede observarse una rotación mínima en sentido opuesto en el extremo terminal del conector.

Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para comprobar la estabilidad del cable:

- Después de la fijación, retire parcialmente el estilete de 8 a 10 cm. (Véase también el paso 5 de esta lista.)

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

- 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.
- En el caso de un implante auricular, después de haber fijado la punta del cable a la pared cardiaca, compruebe que el cable se mueve adecuadamente y que hay cable sobrante en la aurícula.
 - Cuando el paciente exhale, la forma en J del cable deberá aparecer sujeta en la orejuela auricular.
 - Cuando el paciente inhale, la forma en J se endereza formando una L. Sobrará cable suficiente si el cable adopta una forma en L. Habrá demasiado cable sobrante si el cable cae cerca de la válvula tricúspide.
- En el caso de un implante ventricular, después de haber fijado la punta del cable a la pared cardiaca, compruebe que el cable se mueve adecuadamente y que hay cable sobrante en el ventrículo.
- Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, extraiga el estilete.

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. Vuelta a conectar la herramienta de fijación y gírela en 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 máximo recomendado e indicado en las especificaciones (Tabla 5 Especificaciones en la página 32). Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede romperse la bobina conductora durante la fijación, dañarse el cable, producirse un desplazamiento de este, un traumatismo tisular 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.

Evaluación del funcionamiento del cable

Verifique el funcionamiento eléctrico del cable con un analizador de umbrales (PSA) antes de conectarlo al generador de impulsos. La verificación del rendimiento eléctrico confirmará la integridad del cable.

1. Cuando el cable esté colocado en la localización deseada, extraiga parcialmente el estilete para que esté accesible el extremo terminal del conector.
2. Conecte el cable al PSA.
 - En el caso de cables bipolares, el extremo terminal del conector del cable es el conductor del cátodo (-), que deberá conectarse al conductor negativo del cable del paciente del PSA. El anillo del terminal del cable es el conductor del ánodo (+), que deberá conectarse al conductor positivo del cable del paciente.
3. Realice las mediciones como se indica en la tabla.

Tabla 3. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

Mediciones	Datos auriculares	Datos ventriculares
Umbral del voltaje (ajuste del ancho impulso a 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
Onda P/onda R	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedancia	200-2000 Ω	200-2000 Ω

- 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.
4. Si las mediciones no son conformes con los valores de la tabla, realice los pasos siguientes:
- Retire el PSA del cable.
 - 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.
5. 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.
6. Una vez que se obtengan mediciones aceptables, quite las conexiones del analizador de umbrales y retire el estilete.

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 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.

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

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

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido (Figura 12 Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea en la página 27).

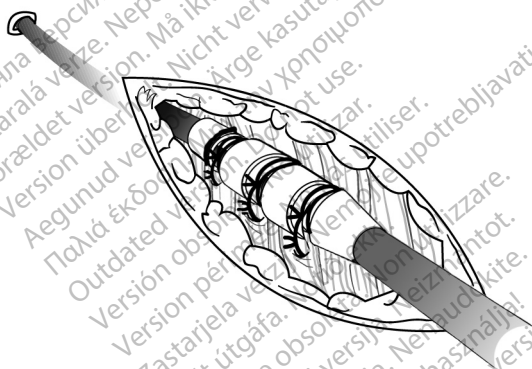


Figura 12. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea

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 13 Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía en la página 28).

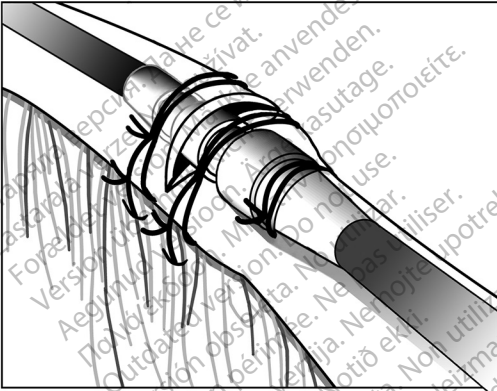


Figura 13. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía

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.

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. Cuando haya fijado el cable al punto de entrada en la vena, vuelva a comprobar la posición y las mediciones de umbral y conecte a continuación el cable al generador de impulsos utilizando el procedimiento que se describe en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.
3. Sujete el terminal inmediatamente distal a los contactos del anillo del terminal e inserte totalmente el terminal del cable en el puerto del generador de impulsos hasta que se vea el extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo. Si el extremo terminal es difícil de insertar, verifique que el tornillo esté totalmente retraído.

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

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

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

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

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

Rendimiento 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 29).
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 rotura de la bobina conductora 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.

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 el momento de la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda realizar una evaluación del cable después de la implantación en el seguimiento periódico del generador de impulsos y adicionalmente según sea necesario.

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.*

Explante y eliminación

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.

NOTA: *Devuelva todos los dispositivos explantados a Boston Scientific independientemente de su estado. El análisis de los dispositivos explantados puede proporcionar información útil para seguir mejorado la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía. Si desea obtener un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.*

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

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

Tenga en cuenta lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver los dispositivos:

- 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 solo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, los dispositivos para eliminar los líquidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en los puertos de los bloques conectores del generador de impulsos.
- Utilice un envase para la devolución de productos de Boston Scientific para envasar correctamente los dispositivos y envíelo a Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándares para la manipulación de productos de riesgo biológico, ya que todos los componentes explantados son considerados de riesgo biológico.

Todos los elementos que se usen durante la explantación, como accesorios, consumibles y objetos punzantes pueden resultar contaminados con sustancias infecciosas. Con el fin de minimizar los riesgos de infección o microbios, o de sufrir daños físicos debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los residuos con riesgo biológico deben eliminarse en un contenedor preparado a tal efecto con la etiqueta del símbolo de riesgo biológico y llevados a una instalación designada para residuos con riesgo biológico para su tratamiento adecuado de acuerdo con la normativa hospitalaria, administrativa y/o municipal.
- Los residuos con riesgo biológico deben someterse a un proceso térmico o químico adecuado.

- Los objetos punzantes deben desecharse en recipientes para objetos punzantes.

NOTA: La eliminación de los dispositivos explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes.

NOTA: Los residuos con riesgo biológico no tratados no se deben eliminar a través del sistema municipal de tratamiento de residuos.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones

Tabla 4. Número de modelo y longitud del cable

Modelo	Longitud (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabla 5. Especificaciones

Característica	Información
Tipo de terminal	IS-1BI
Compatibilidad	Generadores de impulsos con un puerto IS-1, que acepta un terminal IS-1
Fijación	Hélice extensible/retráctil
Número de rotaciones esperado para extender/retraer la hélice por completo ^a	6 ± 2 vueltas con el estilete recto 7 ± 3 vueltas con el estilete en J
Número máximo recomendado de rotaciones para extender/retraer la hélice ^a	30 vueltas
PRECAUCIÓN: No gire el extremo terminal del conector en sentido horario ni antihorario más vueltas del número máximo recomendado. Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede romperse la bobina conductora durante la fijación, dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular y/o un aumento del umbral de estimulación agudo.	
Profundidad nominal de penetración de la hélice de fijación	1,8 mm
Desde la punta nominal hasta el borde distal de la banda marcadora	0,1 mm
Dimensiones Nominales del Electrodo:	
Superficie de la hélice de fijación	4,5 mm ²

Tabla 5. Especificaciones (continúa)

Característica	Información
Distancia entre electrodos	10,7 mm
Electrodo del ánodo	20 mm ²
Diámetro nominal:	
Inserción	2,0 mm (6F)
Electrodo del ánodo	2,0 mm
Cuerpo del cable	1,9 mm
Hélice de fijación	1,2 mm
Material:	
Aislamiento externo	Poliuretano (55D)
Aislamiento interno	Goma de silicona
Contacto del anillo terminal	Acero inoxidable 316L
Contacto con el extremo terminal del conector JS-1	Acero inoxidable 316L
Punta de electrodo	Pt-Ir recubierto de IROX (óxido de iridio)
Electrodo del ánodo	Pt-Ir recubierto de IROX (óxido de iridio)
Tipo de conductor: bobina interna de tres filamentos y bobina externa monofilamento	MP35N™ b
Esteroide	0,91 mg de acetato de dexametasona
Marcadores radiopácos	Pt-Ir
Manguito de sutura	Goma de silicona blanca radiopaca
Resistencia máxima del conductor del cable:	
Desde el anillo terminal hasta el electrodo del ánodo (o anillo)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Desde el extremo terminal del conector hasta la punta de electrodo	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω


- Use las marcas radioscópicas para comprobar que la hélice se haya extendido/retraído completamente. El número de vueltas para extender o retraer la hélice puede variar en función de la anatomía del paciente y las condiciones de implantación.
- MP35N es una marca comercial de SPS Technologies, Inc.

Tabla 6. Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente

Superficie nominal total del cable ≈ 25-40 cm².

Tabla 6. Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente (continúa)

Material/Sustancia	Porcentaje (%) de la superficie en contacto con el paciente
Poliuretano	70 % - 80 %
Silicona	20 % - 30 %
IROX (óxido de iridio), PEEK (polieteretercetona), MP35N ^a , TiO ₂ (dióxido de titanio), BaSO ₄ (sulfato de bario), acetato de dexametasona	Aditivo, trazas y/o < 5 %

- a.  Contiene cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º EN 231-158-0. Definido como un CMR 1B de acuerdo con la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.

NOTA: La evidencia científica actual demuestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Introduccion del cable

Tabla 7. Introduccion del cable

Introduccion del cable recomendado	
Introduccion sin guía de angioplastia	6F (2,0 mm)
Introduccion con guía de angioplastia	9F (3,0 mm)

Símbolos del envase

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el envase y el etiquetado:

Tabla 8. Símbolos del envase























Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Contenido
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar

Tabla 8. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
 IFU-bsci.com	Consultar las instrucciones de uso
	Abrir por aquí
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Dirección del patrocinador australiano
	RM condicional
	Identificación de la persona
	Centro de salud o médico
	Fecha
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Sistema de barrera esterilizada doble
	Contiene una sustancia medicinal
	Contiene sustancias peligrosas
	Identificador único del dispositivo

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használj.
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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmanot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-009 ES Europe 2021-05

CE 2797

