Boston Scientific

MANUAL DEL MÉDICO DEL CABLE

ACUITY™ X4

Venoso coronario

Cable de estimulación/detección

Conector de cuatro polos IS4

ACUITY™ X4 Straight

Punta recta

Fijación con patillas

REF 4671, 4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Punta en espiral corta

Fijación con patillas + Fijación de la espiral

REF 4674, 4675

ACUITY™ X4 Spiral L

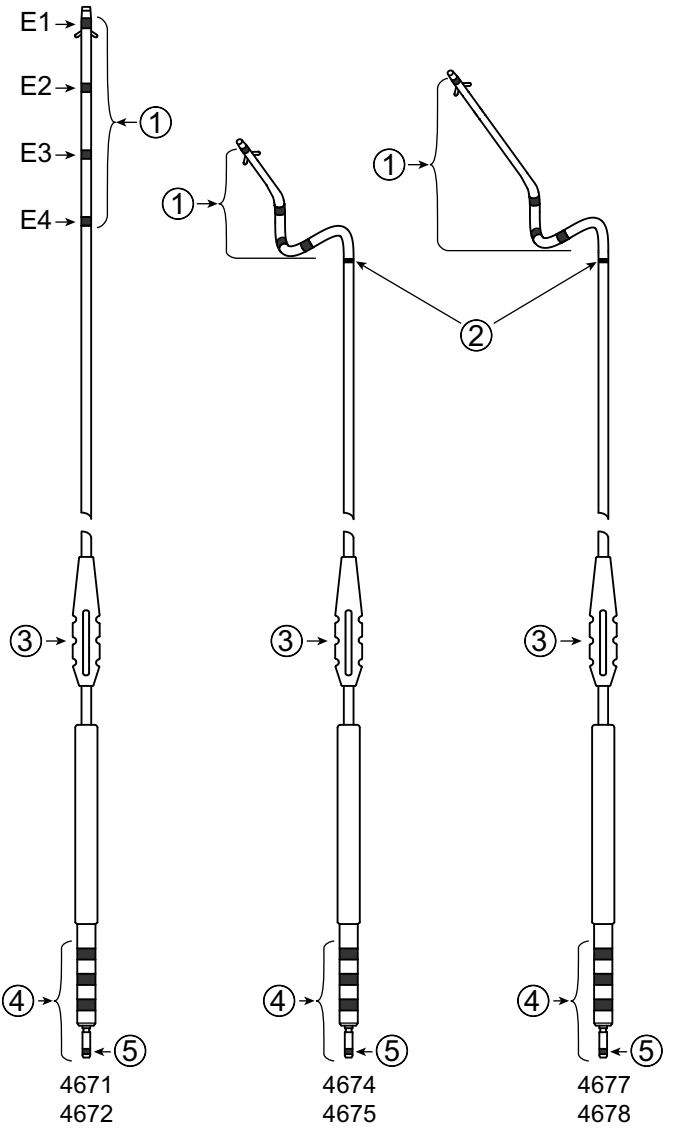
Punta en espiral alargada

Fijación con patillas + Fijación de la espiral

REF 4677, 4678

Tabla de contenidos

INFORMACIÓN DE USO 1
Descripción del dispositivo 1
Información relacionada 3
Beneficios clínicos del dispositivo 3
Información del sistema RM condicional 3
Indicaciones y uso 4
Contraindicaciones 4
Advertencias 4
Precauciones 6
Sucesos adversos potenciales 11
Tarjeta de implante para el paciente 13
Información de asesoramiento al paciente 14
Información sobre la garantía 15
Importador para la Unión Europea 15
INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN 15
Preparación quirúrgica 15
Elementos incluidos 16
Herramientas adicionales 16
Accesorios 16
Elevador de vena 16
Manguito de sutura radiopaco 16
Herramienta de lavado ACUITY X4 con acceso para guía 17
Capuchón para cable 17
Herramienta de conexión ACUITY X4 17
IMPLANTACIÓN 17
Descripción general del implante del cable 18
Implante del cable 20
Comportamiento eléctrico 37
Tunelización del cable 37
DESPUÉS DEL IMPLANTE 38
Evaluación posterior a la implantación 38
Explante y eliminación 38
ESPECIFICACIONES 40
Especificaciones 40
Introductor del cable 43
Símbolos del envase 43



Con patillas (modelos Straight) y con patillas + fijación de la espiral (modelos Spiral)
1. Electrodos
2. Banda marcadora radiopaca (modelos Spiral solamente)
3. Manguito de sutura
4. Conector de cuatro polos IS4–LLLL
5. Indicador de inserción del extremo terminal del conector

Las siguientes son marcas comerciales propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales:
ACUITY, IMAGEREADY, IROX.

INFORMACIÓN DE USO

Descripción del dispositivo

Los cables venosos coronarios cuadripolares ACUITY X4 de Boston Scientific están diseñados para la estimulación y detección crónicas del ventrículo izquierdo. Estos cables con elución de esteroide presentan un diseño coaxial (sobre guía) y un conector de cuatro polos IS4[1]. Es posible utilizar una serie de configuraciones de estimulación/detección diferentes con los cuatro electrodos distales recubiertos de óxido de iridio (IROX) que pueden funcionar como cátodos (los cuatro electrodos) o ánodos (todos excepto E1, el electrodo más distal) cuando se utilizan con un generador de impulsos compatible.

Esta familia de cables tiene las características siguientes:

- Cable de estimulación/detección venoso coronario—pensado para la estimulación y detección crónica del ventrículo izquierdo. Este cable transvenoso ofrece varias configuraciones de estimulación/detección según las opciones de programación de un dispositivo compatible; consulte las instrucciones en el manual del generador de impulsos. La colocación se efectúa introduciendo el cable a través del seno coronario y colocándolo en una rama del sistema vascular cardiaco.
- Tres diseños de configuración de la punta (punta recta, punta corta en espiral, punta larga en espiral)—destinados a proporcionar las opciones adecuadas para las diferentes anatomías del paciente. La punta atraumática de diámetro pequeño con secciones distales de silicona de diámetro pequeño en todos los modelos de cable está diseñada para avanzar por sistemas vasculares tortuosos.
- Conector de cuatro polos IS4—el conector estándar del sector que debe utilizarse con un dispositivo cardiaco compatible con un puerto IS4-LLLL, donde la "L" indica una conexión a un electrodo de estimulación/detección de bajo voltaje.
- 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 3).
- Electrodos recubiertos de óxido de iridio (IROX)—proporcionan una superficie de estimulación y detección en el sistema venoso coronario. Los electrodos están recubiertos de IROX (óxido de iridio) para aumentar la superficie microscópica.
- Electrodo en espiral 3D—los modelos de cable en espiral se diseñaron para superar las dificultades existentes en las regiones ventriculares (proximales) de la mitad de la base al agrupar los electrodos en la fijación de la espiral 3D, que se ajusta desde la punta distal del cable. Los electrodos se orientan espacialmente en la espiral para aumentar la posibilidad de que uno de los tres electrodos, como mínimo, se coloque junto al miocardio en cualquier ubicación del sistema vascular coronario.
- Cuerpo del cable—el electrodo distal (E1) está conectado al extremo terminal del conector mediante un conductor de bobina, mientras que los tres electrodos proximales (E2, E3, E4) están conectados a los tres anillos terminales mediante tres conductores de cable individuales de bajo voltaje. Los filamentos conductores de la bobina y los cables están dentro de un aislamiento de etileno-tetra-fluoro-etileno

1. IS4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.

(ETFE). El material del aislamiento de separación del conductor y del aislamiento externo del cuerpo del cable es de poliuretano en el área proximal y silicona en el área distal junto a los electrodos y la fijación de la espiral.

- Diseño del extremo terminal del conector IS4 protegido—todas las conexiones eléctricas proximales se dan dentro del extremo terminal del conector, que encaja de manera segura dentro del bloque conector del dispositivo. No existe ningún punto de unión en el cuerpo del cable situado fuera del bloque conector. La ausencia de puntos de unión en el cuerpo del cable gracias a este diseño IS4 protegido ofrece los beneficios siguientes:
  - protección frente a la fatiga por flexión y las fracturas
  - protección frente a la abrasión del generador de impulsos sobre el cable y del cable sobre el cable
  - protección frente a curvaturas pronunciadas en puntos de unión debido a un enrollamiento del cable
  - menos puntos de conexión
- Punta distal—la punta distal está protegida con una goma de silicona para permitir el avance del cable por el sistema venoso coronario.
- Elución de esteroide—al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide se libera del collar con el fármaco próximo al extremo distal del cable para ayudar a reducir la inflamación del tejido. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que produce los aumentos de los umbrales que se asocian habitualmente a los electrodos de estimulación implantados. La dosis nominal y la estructura del esteroide se indican en las especificaciones (Tabla 9 Especificaciones en la página 40).
- 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 con patillas—unas patillas de goma de silicona proximales al electrodo distal permiten la fijación pasiva al sistema vascular para todos los modelos de cable.
- Fijación de la espiral—una espiral 3D distal proporciona una fijación pasiva alternativa o adicional para los modelos de punta en espiral.
- Visibilidad radioscópica—el diseño del electrodo de platino-iridio aumenta la visibilidad de la punta del cable bajo radioscopia.
- Marca radioscópica—mediante radioscopia, puede observarse una marca radiopaca en los modelos en espiral que indica el extremo proximal aproximado de la fijación de la espiral.
- Recubrimiento lubricante—el cable tiene un recubrimiento patentado en el área distal de silicona 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, a la vez que ofrece la flexibilidad de la silicona.
- Método de colocación sobre guía—el diseño consta de un conductor de lumen abierto que avanza sobre una guía de angioplastia.

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 estimulación RM condicional ImageReady o la Guía técnica de IRM del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady[2] (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

Al utilizarlo con un generador de impulsos compatible como parte de un sistema de terapia de resincronización cardiaca, la familia de cables ACUITY de Boston Scientific puede proporcionar los beneficios médicos que se mencionan a continuación.

- Mejora de los síntomas, así como reducción de la morbidez y de la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática en ritmo sinusal con una duración QRS ≥130 ms, morfología BRI de QRS y LVEF ≤35 %, a pesar de recibir la terapia adecuada.
- Reducción de la morbidez, en comparación con la estimulación VD, en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (ICFEr) independientemente de la clase NYHA para los que está indicada la estimulación ventricular y un grado elevado de bloqueo AV, incluidos pacientes con fibrilación auricular.

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 impulsos RM condicionales de Boston Scientific. Los pacientes que tengan un sistema de 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 correspondiente. Los componentes requeridos para el estado de RM condicional son la aplicación de software del programador, el programador y modelos específicos de

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

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 las condiciones de uso para que una exploración por IRM se considere RM condicional.

- El paciente tiene implantado el sistema de estimulación de RM condicional ImageReady[3] o el sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady[3]
- No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos ni 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
- Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de RM condicional
- No existen 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 el ventrículo izquierdo a través del sistema venoso coronario cuando se utiliza junto con un generador de impulsos compatible

Contraindicaciones

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

- Pacientes con hipersensibilidad al acetato de dexametasona

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 solo paciente / un solo procedimiento.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en él, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo

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.

y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

- **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.
- **Uso del cable de ventrículo derecho.** Cuando se vaya a utilizar un cable de ventrículo derecho (VD) de estimulación/detección junto con este cable de estimulación/detección venoso coronario izquierdo, se recomienda usar un cable de VD aislado con poliuretano. Si no se observa esta advertencia, el aislamiento del cable de VD podría dañarse, provocando una pérdida periódica o continua de estimulación o detección, o de ambas.
- **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.
- **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 (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.
- **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.
- **Conexiones adecuadas de los cables.** Cuando se implante un sistema que utilice tanto un cable DF4-LLHH/LLHO[4] como un cable IS4-LLLL[5], asegúrese de que los cables estén insertados y fijados en los puertos correspondientes. Si inserta un cable en un puerto incorrecto, puede provocar un comportamiento imprevisto del dispositivo (lo que podría dejar al paciente sin una terapia efectiva).

4. DF4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.
5. IS4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.

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 Practices[6]. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, 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.
- **Use la herramienta de conexión sólo para las conexiones eléctricas.** 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, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.
- **Conexiones correctas.** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. 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

- **Uso pediátrico.** Estos cables no se han evaluado para uso pediátrico.
- **Acetato de dexametasona.** El acetato de dexametasona es un glucocorticoide que se hidroliza en dexametasona al exponerse al tejido circundante y a los fluidos corporales. No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas a la dexametasona inyectable son aplicables al uso de un dispositivo de liberación controlada, muy localizada y a concentración baja. No se han

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

notificado efectos secundarios sistémicos asociados a los glucocorticoides cuando se administran localmente en el lugar de implantación de un cable en el miocardio[7]. Existe un listado de sucesos adversos potenciales asociados a la dexametasona inyectable disponible en recursos, como las fichas técnicas o resumen de las características del producto (Prospecto) que se autoriza en los sitios web de las autoridades sanitarias de la Unión Europea o en el vademécum Physicians' Desk Reference™ [8] (www.pdr.net).

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.** Conserve a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). Se permiten picos durante el transporte 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 se debe aplicar aceite mineral en los electrodos del cable.** Los electrodos del cable no deben entrar nunca en contacto con aceite mineral. El aceite mineral en los electrodos podría inhibir la conducción.
- **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

7. Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. Pacing Clin Electrophysiol. 2014;37(9):1232-1249.
8. Physicians' Desk Reference es una marca comercial de PDR NETWORK, LLC.

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 cardiaca 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 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.
- **Riesgos del venograma.** Los riesgos asociados con la venografía coronaria son similares a cualquier otro procedimiento de cateterismo en el seno coronario. Algunos pacientes pueden padecer una disfunción renal o una intolerancia física a los distintos tipos de contraste. Si esto se sabe con antelación, seleccione un contraste adecuado. El tipo, cantidad y velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlo el médico conforme a su criterio dependiendo del venograma obtenido.
- **Cable obstruido.** El lavado de un cable obstruido por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no sale bien, utilice un nuevo cable.
- **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.
- **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.[9]

9. 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.

- **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.
- **Inserción de la guía de angioplastia.** Tenga cuidado al insertar el extremo proximal de una guía de angioplastia en la punta distal del cable. Si se introduce demasiado rápido y/o de manera poco cuidadosa, el extremo rígido de la guía de angioplastia puede dañar el lumen del cable y afectar negativamente al rendimiento de este.
- **No doble la guía de angioplastia.** No doble la guía de angioplastia dentro del cable. El acodamiento de la guía de angioplastia podría hacer que esta se quedara bloqueada dentro del cable o dañar el conductor.
- **Prolapso de la guía de angioplastia.** Bajo radioscopia, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal o retire el cable ligeramente para soltarla y, a continuación, retraiga la guía de angioplastia para restablecer su movimiento.
- **Retracción de la guía de angioplastia.** Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto formado por el cable y la guía de angioplastia por el catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir éste usando una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de colocación descritos en este manual.
- **Retirada de la guía de angioplastia.** La guía de angioplastia debe retirarse antes de conectar el cable al generador de impulsos. No finalice el proceso de implantación con la guía de angioplastia dentro del cable, ya que este podría perforarse, o producirse una perforación del miocardio o de la vena coronaria. Si no se puede retirar la guía de angioplastia del cable, retire el cable y la guía de angioplastia juntos.
- **Disminución de tensión.** Al implantar el cable a través de una punción subclavia, deje que este quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión en el manguito de sutura, así como la interacción con la zona de la clavícula/primera costilla.
- **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.
- **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 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.
  - 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, 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 cardiaca 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.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

Pruebas de seguimiento

- **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.

Explante 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:

- Aceleración de arritmias
- Reacción adversa al procedimiento (por ejemplo, bradicardia, reacción general, respiratoria e hipotensión)
- 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
- Espasmo venoso coronario
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardíaca (estimulación muscular o nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo de cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardiaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento de los cables
- Fractura de los cables
- Rotura o abrasión del aislamiento de los cables
- Deformación y/o rotura de la punta del cable
- Enfermedad maligna o quemadura cutánea como consecuencia de radiación radioscópica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, irritabilidad, lesiones o daño hístico)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección o infradetección
- Taquicardia mediada por marcapasos (TMM)
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos y/o los cables
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio 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)

Asimismo, entre los sucesos adversos potenciales asociados a la implantación de un sistema con cables venosos coronarios se incluyen los siguientes:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Exposición prolongada a radiación radioscópica
- Insuficiencia renal producida por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias

En algunos pacientes se esperan sucesos adversos transitorios derivados del procedimiento. Dichos sucesos incluyen, entre otros, malestar, dolor y otros síntomas sistémicos que pueden estar relacionados con medicamentos u otras intervenciones realizadas durante el implante.

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 14) 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:

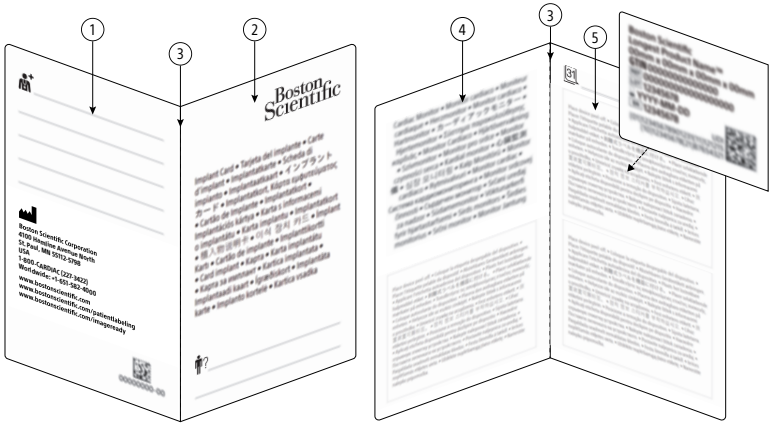

Nombre del paciente



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 14.



[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

- Recomiende 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 6

  "Diatermia" en la página 6
- Hable con el paciente sobre los sucesos adversos potenciales que puedan ocurrir ("Sucesos Adversos Potenciales" en la página 11).
- Recomiende 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.*
- Recomiende 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.
- Recomiende 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. Explique al paciente todas las circunstancias que pueden reducir la vida útil del cable.

- 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 10 Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente de las superficies exteriores del cable en la página 42 y Tabla 11 Materiales y sustancias en contacto con el paciente de las superficies del lumen interno del cable (solo exposición aguda previa a la oclusión del lumen distal del cable) en la página 42).
- Recomiende 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.
- Aconseje a los pacientes que residan en Australia que comuniquen 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 Administración de materiales terapéuticos (https://www.tga.gov.au).

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.
- 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.
- El campo estéril debe ser suficientemente grande para poder utilizar las guías.

Elementos incluidos

Con el cable se suministran los elementos siguientes:

Elevador de vena

Herramienta de lavado ACUITY X4 con acceso para guía

Herramienta de conexión ACUITY X4

Documentación

Herramientas adicionales

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

- Catéter guía para acceder al sistema venoso coronario
- Herramientas opcionales que permiten avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha y canular el seno coronario:
  - Guía de angioplastia para usar en la vasculatura venosa coronaria
  - Catéter guía interno para acceder al sistema venoso coronario
  - Catéter de mapeo con punta flexible para usar en el óstium del seno coronario
- Balón de oclusión estándar que se utiliza para obtener venografías por oclusión del seno coronario
- Guía de angioplastia compatible con el diámetro del cable y destinada para su uso en el sistema venoso coronario

Accesorios

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

Elevador de vena

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

Manguito de sutura radiopaco

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

NOTA: *El manguito de sutura radiopaco está precargado en el cable y también está disponible como accesorio con hendidura (modelo 4603). 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.

Herramienta de lavado ACUITY X4 con acceso para guía

La herramienta de lavado con el conductor de la guía de angioplastia integrada es compatible tanto con jeringas de punta Luer Slip (punta estándar) como Luer Lock (punta roscada) utilizadas para el lavado del cable. El conductor de la guía de angioplastia integrado está concebido para facilitar la inserción de la guía de angioplastia en el lumen del terminal del cable.

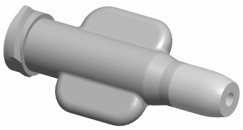


Figura 2. Herramienta de lavado ACUITY X4 con acceso para guía

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 ACUITY X4

La herramienta de conexión realiza las siguientes funciones cuando se acopla al cable:

- Protege el terminal del cable durante el procedimiento de implantación cuando se determina el rendimiento eléctrico del cable
- Proporciona una conexión segura y firme entre los cables del paciente del PSA y el terminal del cable

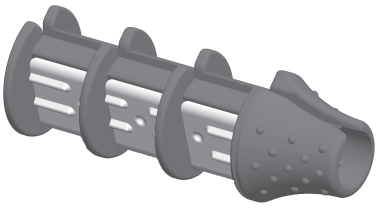


Figura 3. Herramienta de conexión ACUITY X4

IMPLANTACIÓN

NOTA: *Consulte la Guía Técnica de IRM del sistema de desfibrilación o el sistema de estimulación RM conditional ImageReady para ver las consideraciones que afectan a la*

elección e implante de cables 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.*

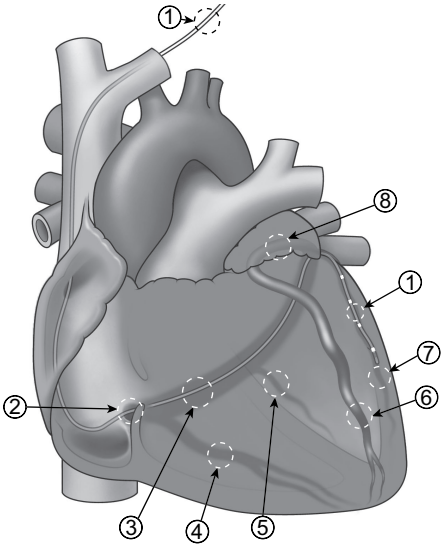
Descripción general del implante del cable

La implantación del cable venoso coronario comprende los pasos siguientes:

1. Inserción del catéter guía en el orificio del seno coronario para proporcionar una vía de colocación del cable.
2. Obtención de una venografía para visualizar el sistema venoso coronario.
3. Identificación de una vena objetivo y selección del tipo de cable adecuado para la anatomía del paciente.
4. Preparación del cable y de la guía de angioplastia.
5. Ubicación del cable dentro de la anatomía del paciente.
6. Evaluación del funcionamiento del cable.
7. Retirada del catéter guía y de la guía de angioplastia.
8. Fijación del cable.
9. Conexión al generador de impulsos.

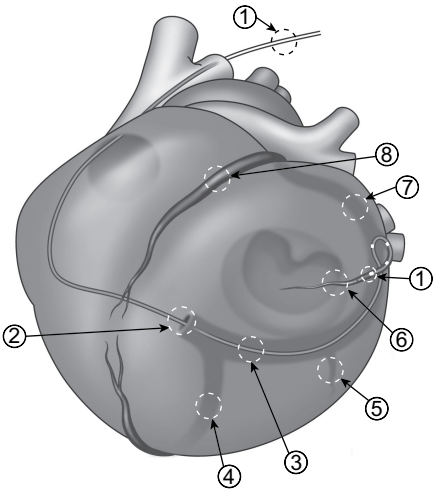
El cable se introduce en el sistema venoso coronario a través del orificio del seno coronario y se hace avanzar hasta sus ramificaciones. Véase los gráficos siguientes de la vista anteroposterior (AP) y de la vista oblicua anterior lateral (OAL) del sistema venoso coronario. Las ramificaciones coronarias incluyen la vena cardíaca media, la vena posterior izquierda, la vena marginal izquierda (o lateral) y la vena anterior. Todas las venas cardiacas son lugares potenciales para la implantación de este cable. La variabilidad anatómica de los pacientes puede imposibilitar la colocación en uno o más de los lugares sugeridos.

Vista anteroposterior (AP) del sistema venoso coronario



Leyenda:
1. Cable
2. Orificio del seno coronario
3. Seno coronario
4. Vena cardíaca media
5. Vena posterior izquierda
6. Vena anterior
7. Vena marginal izquierda
8. Vena cardíaca magna

Vista oblicua anterior lateral (OAL) del sistema venoso coronario



Leyenda:
1. Cable
2. Orificio del seno coronario
3. Seno coronario
4. Vena cardíaca media
5. Vena posterior izquierda
6. Vena marginal izquierda
7. Vena cardíaca magna
8. Vena anterior

NOTA: *Se recomienda realizar una venografía para definir la anatomía venosa coronaria del paciente. Este procedimiento es importante para identificar posibles lugares de implantación, así como para seleccionar el modelo de cable adecuado para el lugar de implantación seleccionado. Deberá considerarse toda situación previa existente del paciente, como un stent coronario o un injerto de bypass de la arteria coronaria (CABG), a*

la vez que se utiliza el criterio médico para determinar el mejor lugar para la implantación del cable.

Implante del cable

1. **Inserción del catéter guía y canulación del seno coronario.** El cable se inserta mediante el catéter guía, no se introduce directamente en el sistema vascular. En primer lugar, se inserta en un punto de entrada en la vena un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,081 in (2,06 mm). El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los cables venosos coronarios implantables y puede servir para proteger el cable venoso coronario cuando se colocan otros cables. Se recomienda utilizar un introductor con el fin de obtener ayuda para el acceso venoso durante la inserción de un catéter guía. Consulte las instrucciones que se incluyen con el introductor. Después de la inserción, se hace avanzar el catéter guía hacia el interior del seno coronario con el objetivo de crear una ruta para introducir el cable en el sistema venoso coronario.

   Para insertar el catéter guía, se puede utilizar cualquiera de los puntos de entrada venosos siguientes:

   - vena cefálica
   - vena subclavia
   - vena yugular interna

   Utilice su criterio médico profesional para determinar cuál de los métodos siguientes se debe utilizar para realizar la inserción del catéter guía en el punto de entrada en la vena:

   - técnica de incisión venosa
   - técnica de implante percutáneo

   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.

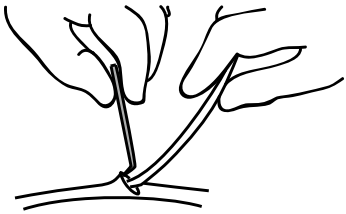


Figura 4. Utilización del elevador de vena

   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.[10]

Los métodos disponibles para introducir el catéter guía en el seno coronario son, entre otros, los siguientes:

- Acceder directamente al orificio del seno coronario solo con la curva del catéter guía.
- Hacer avanzar una guía de angioplastia (≈0,035 in / 0,89 mm) a través del catéter guía, extenderla hacia el interior del orificio del seno coronario y, a continuación, seguir la misma dirección con el catéter guía.
- Insertar un catéter con forma fija o un catéter de mapeo a través del catéter guía y extenderlo hacia el interior del orificio del seno coronario. Seguir la misma dirección con el catéter guía.

NOTA: *Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se puede utilizar una guía de angioplastia para hacer avanzar al catéter guía por el sistema venoso, la aurícula derecha y el seno coronario.*

Inyecte, con radioscopia, una pequeña cantidad de medio de contraste dentro del seno coronario para confirmar la correcta colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario. El medio de contraste fluirá saliendo del seno coronario.

2. **Obtención de una venografía.** Cuando el catéter guía esté correctamente colocado en el seno coronario, obtenga una venografía para visualizar el sistema venoso coronario. La venografía debe mostrar las terminaciones distales de posibles venas objetivo a fin de evaluar la selección del cable. Utilice su criterio médico profesional con el objetivo de determinar si se debe utilizar un catéter balón de oclusión para identificar las venas distales cardíacas. Consulte las instrucciones que se incluyen con el catéter balón. Guarde la venografía para futuras consultas de la anatomía venosa.

   NOTA: *Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se puede utilizar una guía de angioplastia cuando se inserte el catéter balón en el sistema venoso coronario.*

   PRECAUCIÓN: Los riesgos asociados con la venografía coronaria son similares a cualquier otro procedimiento de cateterismo en el seno coronario. Algunos pacientes pueden padecer una disfunción renal o una intolerancia física a los distintos tipos de contraste. Si esto se sabe con antelación, seleccione un contraste adecuado. El tipo, cantidad y velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlo el médico conforme a su criterio dependiendo del venograma obtenido.

3. **Identificación de una vena objetivo y selección del tipo de cable adecuado.** Utilice la venografía para identificar una vena objetivo adecuada para la implantación del cable. Cada médico debe aplicar su formación, experiencia médica profesional y criterio a la hora de tomar una decisión. Entre las consideraciones importantes que se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar una rama venosa objetivo, se encuentran las siguientes:

10. 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.

- Historia clínica del paciente (por ejemplo, ubicación de infartos previos, pruebas de una activación mecánica retardada)
- Ubicación adecuada en el ventrículo (posterior, lateral, anterior)
- Accesibilidad de la vena, consideración del tamaño, longitud y tortuosidad
- Probabilidad de la estabilidad del cable

Una vez identificada una rama venosa objetivo para la implantación, seleccione un cable adecuado en función del tamaño y la longitud aproximados de la vena objetivo, así como de la anatomía del paciente y de su afección médica.

Selección de la longitud del cable

Identifique un cable con la longitud apropiada mediante la información proporcionada en la tabla siguiente (Tabla 1 Configuración de la punta del cable, longitud y número de modelo en la página 22).

Tabla 1. Configuración de la punta del cable, longitud y número de modelo

Configuración de la punta	Longitud (cm)	Número de modelo
Recta	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

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.*

NOTA: *El uso de un catéter interno secundario en lugar de una guía de angioplastia para subseleccionar una rama venosa podría requerir la selección de un cable más largo.*

Selección del modelo de cable

Los modelos de cable de configuración recta y de punta en espiral están disponibles para proporcionar las opciones adecuadas para las diferentes longitudes de las venas, es decir, para venas largas y para venas más cortas. En general:

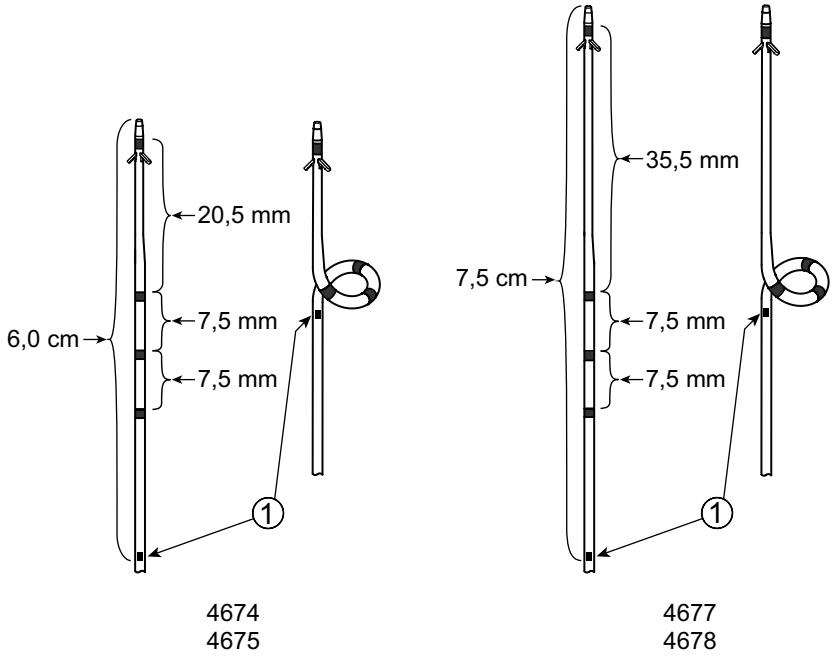
- El modelo Spiral L está recomendado cuando una vena posterior o lateral implantable se aproxima o alcanza la zona tercio medial apical del corazón.
- El modelo Spiral S está recomendado cuando una vena implantable alcanza solamente la región media del corazón.
- El modelo Straight está recomendado cuando una vena implantable es corta, estrecha o tortuosa.

Modelos con configuración de punta en espiral La forma de espiral completa, incluidos los cuatro electrodos, se debe colocar dentro de la rama venosa para

garantizar una fijación de la espiral adecuada. Una marca radiopaca en los modelos de espiral indica el extremo proximal aproximado de la fijación de la espiral y se debe colocar en la rama venosa para una colocación correcta del cable.

Tabla 2. Longitud mínima de la vena necesaria para los modelos de espiral

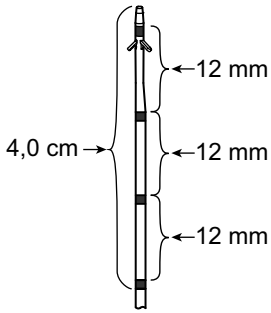
Modelos de espiral	Longitud desde la punta hasta la marca radiopaca con el cable enderezado (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] Marca radiopaca en los modelos Spiral S (4674, 4675) y Spiral L (4677, 4678).

Figura 5. Longitud de implantación (de la punta a la marca radiopaca) y distancia entre electrodos en modelos de espiral

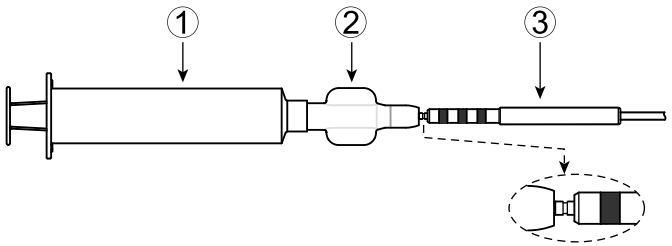
Modelos con configuración de punta recta Una configuración de punta recta puede ser el modelo más adecuado para venas muy cortas, ya que el cable será funcional y fijo si las patillas de la punta distal se pueden alojar dentro de la rama venosa. Una longitud de la vena > 4,0 cm es óptima para colocar los cuatro electrodos de un modelo con configuración de punta recta dentro de la rama venosa objetivo.



4671
4672

Figura 6. Longitud de implantación (de la punta al electrodo más proximal) y distancia entre electrodos en modelos Straight

4. **Preparación del cable y de la guía de angioplastia.** Antes de la implantación, lave el cable seleccionado con una solución salina heparinizada mediante la herramienta de lavado con el conductor de la guía de angioplastia integrado. Inserte el extremo terminal del conector del cable en la herramienta de lavado y, a continuación, conecte una jeringa adecuada para llevar a cabo el lavado (Figura 7 Jeringa colocada en la herramienta de lavado con acceso para guía con el cable insertado en la página 24). La herramienta de lavado es compatible para su uso tanto con jeringas de punta Luer Slip (punta estándar) como Luer Lock (punta roscada). Tenga en cuenta que una parte del extremo terminal del conector del cable permanecerá visible cuando se inserte totalmente en la herramienta de lavado.



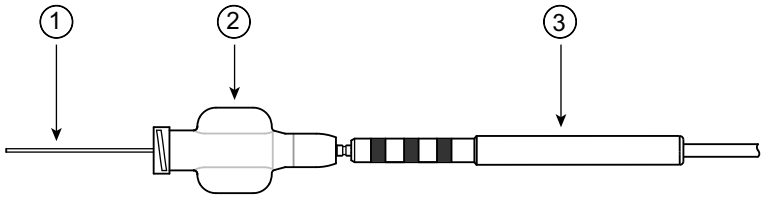
[1] Jeringa Luer Lock (punta roscada), [2] Herramienta de lavado con acceso para guía, [3] Terminal del cable

Figura 7. Jeringa colocada en la herramienta de lavado con acceso para guía con el cable insertado

Se recomienda el uso de una guía de angioplastia de 0,014 pulgadas (0,356 mm) de diámetro como máximo. Asimismo, lave la funda protectora de la guía de angioplastia con una solución salina heparinizada antes de su uso. Consulte las instrucciones que se incluyen con la guía de angioplastia.

Con la herramienta de lavado colocada en el cable, precargue el cable con la guía de angioplastia. El conductor de la guía de angioplastia está integrado en la herramienta de lavado para facilitar la inserción de la guía de angioplastia (Figura 8 Guía de

angioplastia insertada a través de la herramienta de lavado con acceso para guía hacia el interior del cable en la página 25). Haga que la guía de angioplastia sobresalga por la punta distal del cable para asegurarse de que la guía de angioplastia se deslice fácilmente a través del lumen y enderezar la fijación de la espiral del cable.



[1] Guía de angioplastia, [2] Herramienta de lavado con acceso para guía, [3] Terminal del cable

Figura 8. Guía de angioplastia insertada a través de la herramienta de lavado con acceso para guía hacia el interior del cable

NOTA: *Considere la anatomía venosa del paciente y las opciones de cable cuando vaya a seleccionar la guía de angioplastia adecuada para la colocación del cable. Las guías de angioplastia con una rigidez distal variable enderezarán la fijación de la espiral de los modelos de espiral en un grado variable. Las guías de angioplastia con más soporte distal proporcionarán el mayor enderezamiento de la espiral.*

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al insertar el extremo proximal de una guía de angioplastia en la punta distal del cable. Si se introduce demasiado rápido y/o de manera poco cuidadosa, el extremo rígido de la guía de angioplastia puede dañar el lumen del cable y afectar negativamente al rendimiento de este.

5. **Ubicación del cable en la anatomía del paciente.** El cable se puede colocar a través de un catéter guía externo usado para canulizar el seno coronario o a través de un catéter interno que se haya introducido a través del catéter guía de canulación con el fin de subseleccionar una rama venosa. Consulte la venografía obtenida anteriormente durante la ubicación del cable.

   NOTA: *El catéter colocado debe tener un diámetro interno compatible con el diámetro del cable (debe ser más largo) y se debe poder extraer sobre el cable.*

   NOTA: *Para evitar que la sangre se coagule en el cable y en el catéter, se recomienda mojar con cuidado el lumen interno del cable y del catéter con solución salina heparinizada antes y durante el uso.*

   PRECAUCIÓN: 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.

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

   Método A

a. Inserte la punta flexible de la guía de angioplastia dentro del catéter guía y avance la punta de la guía a través del seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.

b. Inserte el extremo proximal de la guía de angioplastia en la abertura distal del cable. Mientras inserta la guía de angioplastia, enderece cuidadosamente la fijación de la espiral de los modelos de espiral para prevenir la perforación del cable o dañar la bobina conductora.

c. Manteniendo la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre guía hasta la posición deseada.

Método B

a. Inserte el conjunto cable/guía de angioplastia dentro del catéter guía. Se puede utilizar una herramienta de inserción transvalvular/introductor transvalvular (TVI) para ayudar a la introducción del cable/guía dentro del catéter guía. Consulte las instrucciones que se incluyen con la herramienta TVI.

b. Mediante radioscopia, haga avanzar el cable por la guía de angioplastia hacia el interior del sistema venoso coronario. Avance la guía de angioplastia por el seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.

c. Manteniendo la guía de angioplastia en posición, avance el cable sobre guía hasta la posición deseada.

Cuando el cable esté en la rama venosa objetivo deseada, hágalo avanzar hacia una ubicación distal dentro de la ramificación hasta que la punta del cable se encuentre en la posición deseada. La fijación con patillas se puede encajar. Bajo radioscopia, confirme que los electrodos permanecen dentro de la rama venosa. Además, en el caso de los modelos con configuración de punta en espiral, confirme que la banda marcadora radiopaca proximal a la fijación de la espiral permanece dentro de la rama venosa.

Retire parcialmente la guía de angioplastia al menos 8 cm antes de analizar el rendimiento eléctrico. Para los modelos con configuración de punta en espiral, la retirada parcial de la guía de angioplastia permitirá que la fijación de la espiral se expanda y se encaje. Durante la retirada de la guía de angioplastia, empuje suavemente hacia delante el cuerpo del cable para colocar mejor la punta del cable en la vena y encajar la fijación.

PRECAUCIÓN: Bajo radioscopia, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal o retire el cable ligeramente para soltarla y, a continuación, retraiga la guía de angioplastia para restablecer su movimiento.

PRECAUCIÓN: Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto formado por el cable y la guía de angioplastia por el catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir éste usando una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de colocación descritos en este manual.

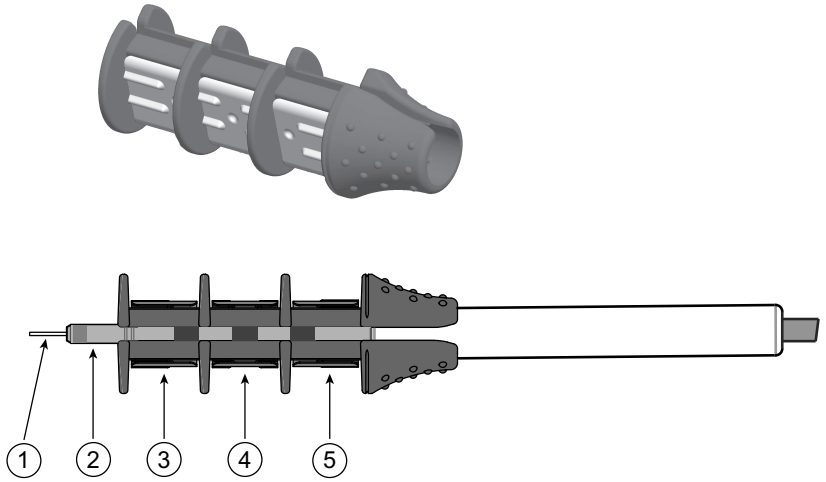
PRECAUCIÓN: El lavado de un cable obstruido por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no sale bien, utilice un nuevo cable.

PRECAUCIÓN: No aplique instrumentos en el extremo distal del cable pues podrían dañarlo. No coja ni manipule el cable por su punta distal.

6. **Evaluación del funcionamiento del cable.**

Colocación de la herramienta de conexión en el cable

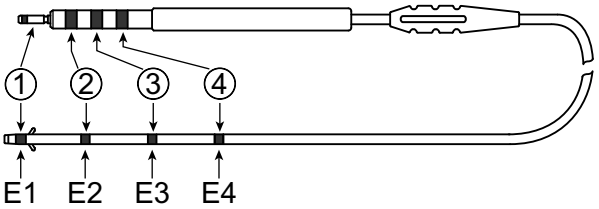
Deslice la herramienta de conexión ACUITY X4 hacia el extremo proximal del cable, de modo que el extremo terminal del conector se extienda más allá del extremo de la herramienta y el cable quede completamente introducido (Figura 9 Herramienta de conexión ACUITY X4 solo con un cable/guía de angioplastia totalmente insertado en la página 27). La herramienta de conexión se puede acoplar a un cable con o sin una guía de angioplastia insertada.



[1] Guía de angioplastia, [2] Extremo terminal del conector del cable, [3-5] Contactos para los electrodos del anillo del terminal

Figura 9. Herramienta de conexión ACUITY X4 solo con un cable/guía de angioplastia totalmente insertado

Las relaciones correspondientes entre los electrodos de la punta distal del cable y los contactos del anillo y del extremo terminal del conector se muestran en la figura siguiente (Figura 10 Relación entre los contactos del anillo y del extremo terminal del conector con los electrodos de punta distal E1 - E4 en la página 28). Todos los modelos de cable con configuraciones de punta en espiral y de punta recta presentan la misma relación entre los electrodos distales y los anillos y extremos terminales del conector.



[1] Extremo terminal del conector conectado a E1, [2] Anillo terminal conectado a E2, [3] Anillo terminal conectado a E3, [4] Anillo terminal conectado a E4

Figura 10. Relación entre los contactos del anillo y del extremo terminal del conector con los electrodos de punta distal E1 - E4

Medidas eléctricas

Verifique el rendimiento eléctrico del cable con un analizador de umbrales (PSA) o un dispositivo similar antes de conectar el cable al generador de impulsos. Las mediciones de umbral se pueden tomar inmediatamente tras colocar el cable y encajar la fijación.

NOTA: *Para los modelos de cable con configuración de punta en espiral, la guía de angioplastia se debe retirar parcialmente para que la fijación de la espiral esté encajada cuando se realice la evaluación del funcionamiento del cable.*

En la siguiente tabla, se muestran las 17 configuraciones de estimulación programables posibles con un generador de impulsos compatible de Boston Scientific.

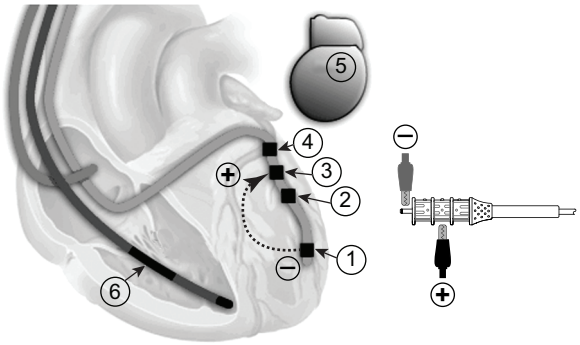
Tabla 3. Configuraciones de estimulación programables con un generador de impulsos de Boston Scientific

		Cátodo			
		E1	**E2**	**E3**	**E4**
Ánodo	**E2**	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	Bobina VD	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Generador de impulsos	Uni	Uni	Uni	Uni

En la tabla anterior, "Bi" se refiere a las configuraciones bipolares, "ExtBi" indica configuraciones bipolares extendidas y "Uni" indica configuraciones monopolares. Véase los gráficos siguientes para obtener detalles y ejemplos de los diferentes tipos de configuraciones de estimulación programables.

Tabla 4. Configuraciones bipolares

<table>
<tr><th colspan="2">Las configuraciones bipolares están disponibles mediante el uso de electrodos de cable VI como un cátodo y como un ánodo.</th></tr>
<tr>
<td>Todas las configuraciones bipolares posibles

<u>Zona distal</u>
E1 (-) → E2 (+)
E1 (-) → E3 (+)
E1 (-) → E4 (+)
<u>Zona proximal</u>
E2 (-) → E3 (+)
E2 (-) → E4 (+)
E3 (-) → E2 (+)
E3 (-) → E4 (+)
E4 (-) → E2 (+)
E4 (-) → E3 (+)</td>
<td>Ejemplo de configuración bipolar E1 (-) → E3 (+)


Leyenda:
1. E1
2. E2
3. E3
4. E4
5. Generador de impulsos (GI)
6. Bobina VD</td>
</tr>
</table>

Tabla 5. Configuraciones bipolares extendidas

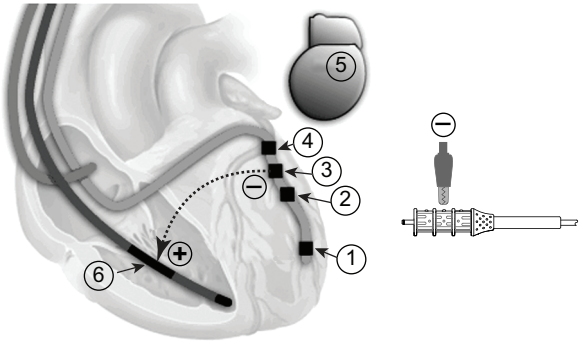
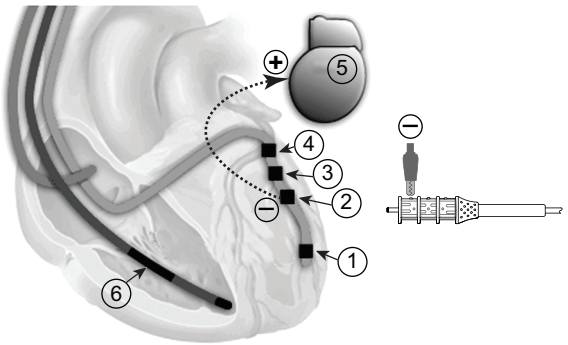
Las configuraciones bipolares extendidas están disponibles mediante el uso de un electrodo de cable VI como un cátodo y un electrodo de cable VD como un ánodo.	
Todas las configuraciones bipolares extendidas posibles E1 (-) → Bobina VD (+) E2 (-) → Bobina VD (+) E3 (-) → Bobina VD (+) E4 (-) → Bobina VD (+)	**Ejemplo de configuración bipolar extendida E3 (-) → Bobina VD (+)**  Leyenda: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generador de impulsos (GI) 6. Bobina VD

Tabla 6. Configuraciones monopolares

Las configuraciones monopolares están disponibles mediante el uso de un electrodo de cable VI como un cátodo y el generador de impulsos como un ánodo.	
Todas las configuraciones monopolares posibles E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)	**Ejemplo de configuración monopolar E2 (-) → GI (+)**  Leyenda: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generador de impulsos (GI) 6. Bobina VD

Acople las pinzas de cocodrilo del cable del PSA a los contactos del cátodo (–) y el ánodo (+) tal y como se ha determinado para cada una de las configuraciones probadas. El uso de la herramienta de conexión impedirá que las pinzas de cocodrilo dañen el extremo terminal del conector y evitará el puenteo entre los contactos del terminal. Sujete bien las pinzas de cocodrilo en los contactos del cátodo y del ánodo para evitar mediciones basales imprecisas.

ADVERTENCIA: 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.

Utilice su criterio médico profesional para determinar las configuraciones que se deben probar y considere las posibilidades del generador de impulsos compatible. Se recomienda realizar un mínimo de 6 mediciones de umbral. Primero pruebe 4 configuraciones bipolares extendidas (o 4 monopolares) para determinar los contactos adecuados del electrodo con el miocardio (Tabla 3 Configuraciones de estimulación programables con un generador de impulsos de Boston Scientific en la página 28). Realice pruebas para detectar la presencia de estimulación diafragmática o extracardíaca para cada electrodo. Si se detecta estimulación, mida el umbral de estimulación diafragmática (PNS, por sus siglas en inglés).

Las cuatro mediciones monopolares y bipolares extendidas proporcionan una clasificación de umbrales relativa entre los electrodos que se asocia a la proximidad

de cada electrodo al miocardio. Aunque los umbrales pueden cambiar, la clasificación relativa será la misma para las mediciones bipolares.

Seleccione 2 mediciones bipolares (una bipolar de la zona distal y una bipolar de la zona proximal) para confirmar las opciones de estimulación proximal y distal preferidas (Tabla 4 Configuraciones bipolares en la página 29). Utilice el mejor anillo de electrodo bipolar extendido (o monopolar) como cátodo y otro anillo de electrodo como ánodo. Realice pruebas de nuevo para detectar la presencia de estimulación diafragmática o extracardíaca para cada electrodo. Si se detecta estimulación, mida el umbral de PNS.

NOTA: *Las cuatro mediciones bipolares extendidas se pueden realizar mediante otro electrodo indiferente si una bobina VD no está disponible.*

En la tabla siguiente, se muestran la onda R de detección y la impedancia de estimulación recomendadas para un vector aceptable. El intervalo recomendado de impedancia de estimulación que se indica en la tabla se aplica a todas las configuraciones (Tabla 7 Mediciones de impedancia y de detección recomendadas en la página 32).

Tabla 7. Mediciones de impedancia y de detección recomendadas

Datos ventriculares	
Amplitud de la onda R	≥ 3 mV
Impedancia de estimulación	200–3.000 Ω

Tenga en cuenta la siguiente información cuando vaya a realizar las mediciones eléctricas:

- 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.
- La amplitud de la onda R inferior, las duraciones de la onda R superiores y el umbral de estimulación más elevado pueden indicar que el cable está colocado en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de la señal puede deteriorarse, vuelva a colocar el cable si es necesario para obtener una señal intrínseca con la mayor amplitud posible de detección, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.
- Si no obtiene mediciones satisfactorias sin estimulación extracardíaca o diafragmática en ninguna de las configuraciones disponibles, cambie la posición del cable.
  - Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
  - Vuelva a colocar el cable en una ubicación más proximal dentro de la rama venosa. Repita el proceso de evaluación del cable.

    NOTA: *Bajo radioscopia, confirme que los electrodos permanecen dentro de la rama venosa. Además, en el caso de los modelos con configuración de punta en espiral, confirme que la banda marcadora radiopaca proximal a la fijación de la espiral permanece dentro de la rama venosa.*
  - Si los resultados de las pruebas siguen siendo poco satisfactorios después de la reposición dentro de la rama venosa, puede que sea necesario

reposicionar el cable en una rama venosa nueva y repetir el proceso de evaluación del cable.

- Pruebe una estimulación diafragmática o extracardíaca estimulando el cable con una salida de alto voltaje y seleccione el voltaje de salida según su criterio médico. 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 finales potenciales.

Una vez que se obtengan mediciones aceptables, retire las conexiones del analizador de umbrales y deslice la herramienta de conexión hacia fuera del extremo proximal del cable. 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.

Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para verificar la estabilidad del cable:

a. Mantenga la guía de angioplastia parcialmente retirada al menos 8 cm en el cable tras la colocación de este. Durante la retirada de la guía de angioplastia, empuje suavemente hacia delante el cuerpo del cable para colocar mejor la punta del cable en la vena y encajar la fijación.

b. Verifique la estabilidad del cable con radioscopia.

c. Tras colocar la punta del cable en el sistema vascular, retire ligeramente el catéter guía para ver si la punta distal del cable se ha fijado correctamente.

d. Si el cable se ha fijado en la vena coronaria, tire suavemente de él para comprobar que el catéter guía se mueve ligeramente hacia delante y hacia el extremo distal del cable, y que la punta del cable no se mueve (prueba de movilidad).

Si se produce un desplazamiento, vuelva a colocar el cable en una posición estable nueva.

7. **Retirada del catéter guía y de la guía de angioplastia.** Siga estas instrucciones cuando se haya colocado el cable.

   a. Retire la vaina introductora, si se utilizó.

   b. Mientras sostiene el cable y guía de angioplastia en su posición, retire el catéter guía siguiendo el método descrito en las instrucciones de uso del catéter.

   c. Mediante radioscopia, verifique que la posición de la punta del cable o de la banda marcadora radiopaca proximal a la fijación de la espiral no cambie durante la retirada del catéter guía.

   d. Mantenga el extremo proximal del cable cerca del punto de entrada en la vena y retire la guía de angioplastia del cable.

      PRECAUCIÓN: La guía de angioplastia debe retirarse antes de conectar el cable al generador de impulsos. No finalice el proceso de implantación con la guía de angioplastia dentro del cable, ya que este podría perforarse, o producirse una perforación del miocardio o de la vena coronaria. Si no se puede retirar la guía de angioplastia del cable, retire el cable y la guía de angioplastia juntos.

e. Verifique mediante radioscopia que el cable no se ha movido.

NOTA: *Deje que el cable quede flojo en la aurícula para que la disminución de la tensión reduzca la posibilidad de desplazamiento.*

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

   a. Después de retirar la vaina introductora y el catéter guía, deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido (Figura 11 Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea en la página 34).

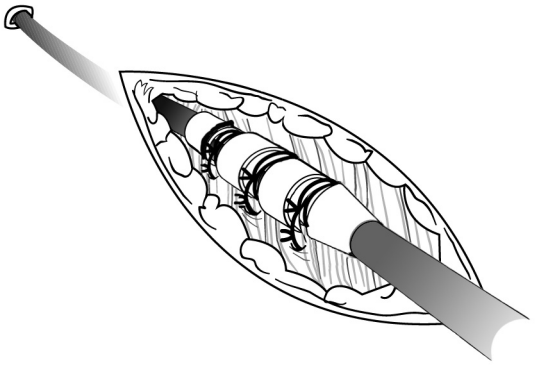


Figura 11. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea

   b. Ligue el manguito de sutura utilizando dos surcos como mínimo y, a continuación, fije el cable y el manguito de sutura a la fascia.

c. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

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

Técnica de incisión venosa

a. Después de retirar el catéter guía, deslice el manguito de sutura en la vena más allá del surco distal.

b. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia.

c. Utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 12 Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía en la página 35).

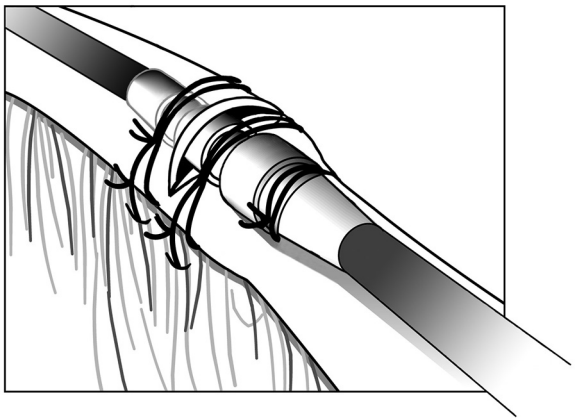


Figura 12. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía

d. Use dos surcos como mínimo para fijar el manguito al cable. Utilizando el surco proximal, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente.

e. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

NOTA: *Para lograr la estabilidad, el manguito puede fijarse primero al cable antes de fijarlo a la fascia.*

9. **Conexión al 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.

- Antes de conectar el cable a un generador de impulsos, cerciórese de que la guía de angioplastia se haya retirado del cable.
- Cuando el cable se haya fijado en el punto de entrada en la vena, utilice la radioscopia para volver a comprobar la posición del cable y pruebe de nuevo las mediciones de umbral con un PSA o un dispositivo similar.

- 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 es difícil insertar el extremo terminal del conector, verifique que el tornillo esté totalmente retraído. Puede utilizarse la visualización del indicador de inserción del extremo terminal del conector verde que supera el bloque del tornillo para confirmar que el extremo terminal del conector está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos.

  ADVERTENCIA: Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

  ADVERTENCIA: Cuando se implante un sistema que utilice tanto un cable DF4-LLHH/LLHO[11] como un cable IS4-LLLL[12], asegúrese de que los cables estén insertados y fijados en los puertos correspondientes. Si inserta un cable en un puerto incorrecto, puede provocar un comportamiento imprevisto del dispositivo (lo que podría dejar al paciente sin una terapia efectiva).

  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 es necesario, lubrique con moderación todo el terminal del cable (el área que se muestra en* Figura 13 Terminal del cable IS4 en la página 36*) con agua estéril o con aceite mineral estéril para facilitar la inserción.*

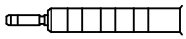


Figura 13. Terminal del cable IS4

- Después de ajustar el tornillo, ejerza una suave tracción al cable sujetándolo por la zona etiquetada del cuerpo del cable para asegurarse de que la conexión es firme.
- Evalúe el rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos para confirmar la inserción completa del terminal del cable y una buena conexión eléctrica.

  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.*
- 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 colocar el cable en la bolsa de forma que se reduzcan al mínimo la tensión, los dobleces, los ángulos agudos y la presión.

11. DF4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.
12. IS4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010.

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.
3. Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:
    - La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
    - Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría recambiar el cable.
    - Las señales inadecuadas podrían causar una terapia VI alterada.
4. Pruebe una estimulación diafragmática o extracardíaca estimulando el cable con una salida de alto voltaje y seleccione el voltaje de salida según su criterio médico. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones finales del cable.

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.

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 la guía de angioplastia 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 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, el reprocesado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en él, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La

contaminación del dispositivo puede causar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

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 la 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. Recurra 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 microbianos, 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 8. Configuración de la punta del cable, longitud y número de modelo

Configuración de la punta	Longitud (cm)	Modelo
Recto	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tabla 9. Especificaciones

Característica	Información
Tipo de terminal	IS4
Compatibilidad	Generador de impulsos con un puerto IS4–LLLL
Configuración de electrodo	Cuadripolar
Fijación – Modelos rectos	Con patillas
Fijación – Modelos de espiral	Con patillas y espiral de 3 dimensiones
Desde la punta nominal hasta el borde distal de la banda marcadora radiopaca	Modelos Spiral S 4674, 4675 = 6,0 cm Modelos Spiral L 4677, 4678 = 7,5 cm
Tamaño del introductor recomendado	Se determina según el tamaño del catéter guía
Tamaño recomendado del catéter guía	Diámetro interno mínimo de 0,081 in (2,06 mm)
Dimensiones Nominales del Electrodo:	
Superficie del Electrodo 1 distal (E1) de punta de VI	4,1 mm^2
Superficie del anillo del Electrodo 2 (E2) de VI	8,3 mm^2
Superficie del anillo del Electrodo 3 (E3) de VI	8,3 mm^2
Superficie del anillo del Electrodo 4 (E4) de VI	8,3 mm^2
Espacio entre electrodos (Punta VI, electrodo 1 = E1)	Modelos Straight 4671, 4672 Punta distal a E1 = 3 mm

Tabla 9. Especificaciones (continúa)

Característica	Información
(Anillo VI, electrodo 2 = E2) (Anillo VI, electrodo 3 = E3) (Anillo VI, electrodo 4 = E4)	E1 a E2 = 12 mm E2 a E3 = 12 mm E3 a E4 = 12 mm Modelos Spiral S 4674, 4675 Punta distal a E1 = 3 mm E1 a E2 = 20,5 mm E2 a E3 = 7,5 mm E3 a E4 = 7,5 mm Modelos Spiral L 4677, 4678 Punta distal a E1 = 3 mm E1 a E2 = 35,5 mm E2 a E3 = 7,5 mm E3 a E4 = 7,5 mm
Diámetro nominal:	
Inserción	1,8 mm (5,4 F)
Cuerpo proximal	1,7 mm (5,2 F)
Cuerpo distal	1,3 mm (3,9F)
Punta distal	0,9 mm (2,6F)
Material:	
Aislamiento externo	Poliuretano y silicona
Aislamiento interno	Poliuretano, silicona, ETFE
Patillas	Silicona
Aislamiento del terminal	Tecothane y PEEK
Contacto del anillo terminal	MP35N™ [a]
Contacto con el extremo terminal del conector IS4	MP35N™ [a]
Electrodos	Sustrato de platino iridio (Pt/Ir) recubierto con IROX (óxido de iridio)
Tipo de conductor	Bobina (electrodo de extremo a distal) Cable (de los anillos terminales a los electrodos proximales)
Esteroide	0,43 mg de acetato de dexametasona
Marcadores radiopacos	Pt/Ir
Manguito de sutura	Goma de silicona blanca radiopaca
Resistencia máxima del conductor del cable:	

Tabla 9. Especificaciones (continúa)

Característica	Información
Desde el extremo terminal del conector hasta el Electrodo 1 distal (E1) de punta de VI	120 Ω
Desde el anillo terminal hasta el anillo del Electrodo 2 (E2) de VI	35 Ω
Desde el anillo terminal hasta el anillo del Electrodo 3 (E3) de VI	35 Ω
Desde el anillo terminal hasta el anillo del Electrodo 4 (E4) de VI	35 Ω

a. MP35N es una marca comercial de SPS Technologies, Inc.

Tabla 10. Sustancias y materiales que entran en contacto con el paciente de las superficies exteriores del cable

Superficie nominal total del exterior del cable $\approx$ 55-60 cm^2.

Material/Sustancia	Porcentaje (%) de la superficie en contacto con el paciente
Poliuretano	65 % - 75 %
Silicona	25 % - 30 %
Platino, IROX (óxido de iridio), TiO_2 (dióxido de titanio), $BaSO_4$ (sulfato de bario), acetato de dexametasona	Aditivo, trazas y/o $<$ 5 %

Tabla 11. Materiales y sustancias en contacto con el paciente de las superficies del lumen interno del cable (solo exposición aguda previa a la oclusión del lumen distal del cable)

Superficie nominal total del interior del lumen del cable $\approx$ 50-60 cm^2.

Material/Sustancia	Porcentaje (%) de la superficie en contacto con el paciente
ETFE (etileno-tetrafluoroetileno)	85 % - 90 %
PET (tereftalato de polietileno)	5 % - 10 %
MP35N [a] [b]	5 % - 10 %
Platino, poliuretano	Aditivo, trazas y/o $<$ 5 %

a. Ubicado en bobina conductora.

b. Contiene cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º EC 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.*

Introductor del cable

Tabla 12. Introductor del cable

El introductor del cable recomendado se establece según el tamaño del catéter guía
Tamaño recomendado del catéter guía: Diámetro interno mínimo de 0,081 in (0,21 cm)

Símbolos del envase

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

Tabla 13. Símbolos del envase

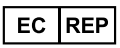
Símbolo	**Descripción**
	Número de referencia
	Contenido
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Consultar las instrucciones de uso
	Abrir por aquí
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Dirección del patrocinador australiano

Tabla 13. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	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

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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51251565-007 ES Europe 2022-11

CE 2797