355405-167 MR Conditional FINELINE II STEROX EZ_ES_2.book Page 1 Friday, February 24, 2012 9:01 PM

Boston Scientific

MANUAL DEL MÉDICO DEL CABLE

FINELINE™ II STEROX EZ

Cable implantable

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

Boston Scientific Corporation adquirió Guidant Corporation en abril de 2006. Durante nuestro período de transición, puede encontrar los nombres de Boston Scientific y de Guidant en los materiales de productos y pacientes. A medida que avanzamos en la transición, continuaremos ofreciendo a los médicos y a sus pacientes dispositivos y tratamientos médicos tecnológicamente avanzados y de alta calidad.

FINELINE, ImageReady y IROX son marcas comerciales de Boston Scientific o sus filiales.

355405-167 MR Conditional FINELINE II STEROX EZ_ES_2.book Page 1 Friday, February 24, 2012 9:01 PM

TABLA DE CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN 1
Información del sistema de estimulación RM condicional 1
Condiciones de uso en IRM relacionadas con el implante del electrodo 1
Características del electrodo 2
INDICACIONES 2
CONTRAINDICACIONES 3
ADVERTENCIAS 3
PRECAUCIONES 4
Generales 4
Manipulación 5
Implantación 5
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS 5
INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE 6
Precauciones 6
Esterilización 6
Almacenamiento 7
Manipulación 7
Precauciones 7
Información general 7
Precauciones 8
Técnicas de inserción 8
Recolocación o extracción 10
Mediciones de umbrales 11
Fijación del electrodo 12
POSTIMPLANTE 14
DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS EXPLANTADOS 14
SÍMBOLOS DEL ENVASE 15
ESPECIFICACIONES 16

355405-167 MR Conditional FINELINE II STEROX EZ_ES_2.book Page 2 Friday, February 24, 2012 9:01 PM

355405-167 MR Conditional FINELINE II STEROX EZ_ES_2.book Page 1 Friday, February 24, 2012 9:01 PM

DESCRIPCIÓN

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

MR Información del sistema de estimulación RM condicional

Estos electrodos se pueden usar como parte del sistema de estimulación RM condicional ImageReady™ si se conectan a generadores de impulsos RM condicional de Boston Scientific. Los pacientes que tengan un sistema de estimulación RM condicional podrían ser aptos para la realización de exploraciones de IRM si se realizan cumpliéndose todas las Condiciones de uso, tal y como se definen en la Guía técnica de IRM del sistema de estimulación RM condicional ImageReady[1] (Guía técnica para IRM). Los componentes requeridos para el estado RM condicional son modelos específicos de generadores de impulsos, electrodos y accesorios de Boston Scientific; el Programador/Registrador/Monitor (PRM); y la aplicación de software del PRM. Para conocer los números de modelo de los generadores de impulsos y componentes RM condicional, así como para obtener una completa descripción del sistema de estimulación RM condicional ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM.

MR Condiciones de uso en IRM relacionadas con el implante del electrodo

Las siguientes Condiciones de uso en IRM corresponden a los electrodos. 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 de IRM se considere RM condicional.

- Al paciente se le implanta el sistema de estimulación RM condicional ImageReady[2]
- Funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación desactivada
- La ubicación del implante del generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha

1. Disponible en www.bostonscientific-international.com/manuals.
2. Definido como generador de impulsos y electrodo(s) RM condicional de Boston Scientific, con todos los puertos ocupados por un electrodo o tapón de puerto.

- Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde el implante y/o la revisión del electrodo o modificación quirúrgica del sistema de estimulación RM condicional
- No hay accesorios, componentes o dispositivos implantados relacionados con el corazón que no sean el sistema de estimulación RM condicional ImageReady
- Umbral de estimulación $\leq$ 2,0 V en pacientes dependientes de la estimulación
- No hay electrodos ni generadores de impulsos abandonados
- No hay evidencias de electrodos fracturados ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema generador de impulsos-electrodo

Características del cable

Un collar de goma de silicona en la punta distal contiene 0,75 mg de acetato de dexametasona. Cada cable está formado por dos conductores recubiertos de forma individualizada enrollados corradialmente juntos para formar una única bobina conductora. El electrodo incluye un aislamiento externo de goma de silicona o de poliuretano, una punta de titanio con recubrimiento de óxido de iridio (IROX™) y un ánodo de platino iridio. La punta tipo sacacorchos está recubierta de manitol. El electrodo es compatible con generadores de impulsos que tengan conectores IS-1[3].

Los valores de impedancia de estimulación y detección, determinados según la norma europea EN 45502-2-1:2003 (párrafos 6.2.2 y 6.2.3), se encuentran entre 780-1125 Ω y 595-790 Ω, respectivamente. Obsérvese que estos valores proceden de estudios in vitro y que no son representativos de la impedancia de los electrodos medida en la práctica clínica.

Este dispositivo es de un solo uso.

INDICACIONES

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

3. IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3:2000.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este electrodo en pacientes con:

- prótesis de la válvula tricúspide
- hipersensibilidad a una dosis única nominal de 0,75 mg de acetato de dexametasona
- alergia al manitol

ADVERTENCIAS

NOTA: MR Consulte la Guía técnica de IRM para ver una lista completa de las Advertencias y Precauciones relacionadas con IRM.

- MR A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso en IRM (descritas en la Guía técnica para IRM), la exploración de IRM del paciente no satisfará los requisitos de RM condicional para el sistema implantado, y podrían producirse lesiones significativas o incluso el fallecimiento del paciente y daños al sistema implantado.
  Para conocer los potenciales eventos adversos aplicables si se cumplen o no las Condiciones de uso, consulte la Guía técnica para IRM.

- MR El implante del sistema no puede llevarse a cabo en una Zona III (o superior) del sitio de IRM, según define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[4]. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y electrodos, como la llave dinamométrica y las guías de estilete, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración de IRM, a la sala de control ni a las áreas Zona III o IV del sitio de IRM.
- Se recomienda utilizar equipos alimentados por batería durante el implante y las pruebas del electrodo para evitar que se produzca fibrilación debida a corrientes alternas.
- Los equipos que se alimenten de la red eléctrica y que se utilicen cerca del paciente deben estar conectados correctamente a tierra.

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

- Los extremos conectores de los cables deben aislarse de corrientes de fuga que puedan originarse en los equipos alimentados de la red.
- Exposición a diatermia. Los pacientes con cables implantados no deben recibir tratamiento con diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas puede causar daños a los tejidos y lesionar al paciente.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

PRECAUCIONES

Generales

- Inspeccione el embalaje estéril antes de abrirlo. No lo utilice si presenta daños visibles. (Véase “Esterilización” en la página 6.)
- Antes del implante de este electrodo, confirme la compatibilidad del electrodo/generador de impulsos poniéndose en contacto con Boston Scientific con la información de la contraportada.

  NOTA: MR Se requiere el uso de generadores de impulsos y electrodos RM condicionales de Boston Scientific para que un sistema implantado se considere RM condicional. Consulte la Guía técnica de IRM para números de modelo o generadores de impulsos, electrodos, accesorios y otros componentes del sistema que deban satisfacer las Condiciones de uso para la exploración RM condicional.

  NOTA: MR Otros dispositivos implantados o condiciones del paciente podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración de IRM, independientemente del estado del sistema de estimulación RM condicional ImageReady del paciente.
- Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.

- No se ha establecido si las advertencias, precauciones o complicaciones que se asocian habitualmente al acetato de dexametasona inyectable aplican a la utilización de este electrodo. Consulte el *Physicians' Desk Reference*™ [5] actual para ver los posibles efectos adversos.

Manipulación

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

Implantación

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Basándose en la experiencia en implantes, los efectos adversos asociados con los electrodos de estimulación incluyen:

- abrasión del electrodo
- desplazamiento
- detección de miopotenciales
- ectopia ventricular
- erosión del generador de impulsos
- estimulación nerviosa y muscular
- explantación determinada por el médico
- fallos de los componentes
- fenómenos de rechazo corporal

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

- formación de tejido fibrótico
- fractura del electrodo, rotura del aislante
- hematoma de la cavidad
- hematomas/seromas
- infección de la cavidad
- no poder suministrar la terapia
- perforación cardíaca
- reacción del tejido circundante
- sobredetección
- taponamiento cardíaco
- trombosis transvenosa relacionada con el cable
- umbrales elevados

MR Para ver una lista completa de los posibles eventos adversos asociados con la exploración de IRM, consulte la Guía técnica de IRM.

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE

NOTA: MR Consulte la Guía técnica de IRM para ver las consideraciones que afectan a la elección e implante de electrodos como parte de un sistema RM condicional.

Las intervenciones y técnicas quirúrgicas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implante descritos se facilitan con fines informativos solamente. Cada médico debe aplicar la información de estas instrucciones según su formación y experiencia médica profesional.

Precauciones

- Retire la guía y el embudo/tapón antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Si la guía queda dentro del electrodo se podría producir fractura de la bobina y/o perforación cardíaca.
- No suture directamente en el aislante. Use siempre el manguito de sutura para anclar el electrodo.

Esterilización

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

Figuras 1 y 2.) Si se detecta que el envase está dañado, se debe devolver todo el contenido a Boston Scientific.

Almacenamiento
Almacenar a 25°C (77°F). Se permiten desviaciones de 15°C a 30°C (59°F a 86°F). Se permiten picos de hasta 50°C (122°F) en transporte.

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

El material aislante del electrodo tiene una afinidad electrostática para sustancias en forma de partículas y, por lo tanto, no debe exponerse a apósitos, polvo u otros contaminantes similares.

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

Información general
Es importante colocar el electrodo de modo que se reduzcan al mínimo las tensiones mecánicas y se aumente al máximo el contacto con la pared cardíaca. Por lo tanto, la implantación se debe realizar en una instalación que permita la verificación fluoroscópica de la colocación satisfactoria de la punta del electrodo.

Las vías disponibles para la implantación transvenosa incluyen las venas cefálica, subclavia y yugulares externa e interna. El acceso venoso se puede realizar mediante punción venosa (adecuada para las venas subclavia y yugular interna) o mediante técnicas de disección venosa (adecuadas para las venas cefálica y yugular externa).

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

Precauciones

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

Técnicas de inserción

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

NOTA: La cápsula de manitol tiene velocidades de disolución variables dependiendo de la anatomía cardíaca del paciente, la colocación del electrodo y diversas condiciones de implantación.

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

Si se utiliza la técnica de la disección, se debe exponer y hacer una incisión en la vena deseada. Para la técnica de punción venosa se debe introducir una vaina introductora de electrodo en la vena deseada (véase el folleto de instrucciones embalado con el introductor). Bajo observación fluoroscópica y con una guía recta introducida totalmente dentro del electrodo, se debe introducir el electrodo dentro de la vena seccionada (para la disección) o se debe hacer avanzar el electrodo a través de la vaina introductora de electrodo y hacia el interior de la vena deseada (para la punción venosa, véase la Figura 5). Si se desea se puede utilizar el elevador de vena incluido en el envase estéril para facilitar la introducción del electrodo (véase la Figura 6) cuando se emplee la técnica de disección venosa.

Haga avanzar el electrodo con precaución. Si encuentra resistencia, haga girar simultáneamente el electrodo en el sentido contrario a las agujas del reloj varias vueltas a la vez que lo retrae **suavemente** una pequeña distancia.[6] Después, siga haciendo

6. Si persiste la resistencia, retire la guía 2 ó 3 cm para hacer que la punta del electrodo sea flexible y maniobre con cuidado para superar la obstrucción.

avanzar el electrodo, manteniendo la rotación **en el sentido contrario a las agujas del reloj**, hasta que entre en la aurícula derecha. Se puede hacer avanzar la punta del electrodo hacia el lugar de estimulación deseado utilizando una de las dos técnicas siguientes:

Colocación auricular

1. Después de hacer avanzar la punta del electrodo hacia la aurícula derecha, retire la guía recta y sustitúyala por una guía en forma de J o por una guía curva, introducida por completo. (Las guías rectas incluidas en el envase estéril se pueden modelar para obtener la curva deseada, como se muestra en la Figura 7.)
2. Bajo observación fluoroscópica, gire la guía para dirigir la curva en J en dirección anterior y hacia la línea media del cuerpo.

NOTA: En general la orejuela auricular es la localización preferida, y se recomienda evitar la pared lateral de la aurícula para reducir al mínimo la posibilidad de estimulación diafragmática. Tenga cuidado de evitar perforar la pared auricular.

3. Cuando la punta del electrodo esté en la posición deseada, y con un ángulo de 90° respecto a la pared auricular, fije la punta en el endocardio utilizando la técnica siguiente: gire el electrodo **en el sentido de las agujas del reloj** en el punto de introducción de éste (la guía debe permanecer inmóvil), permitiendo que gire todo el cuerpo del electrodo, aproximadamente 4 vueltas para el modelo de poliuretano 4469/4470/4471 ó 6 vueltas para el modelo de silicona 4472/4473/4474.
4. Verifique la fijación liberando la torsión excesiva del cuerpo del electrodo. Si la punta está fijada de forma segura, el cuerpo del electrodo se desenroscará ligeramente (en el sentido contrario a las agujas del reloj) cuando se libere. Debe quedar una longitud suficientemente larga de electrodo suelta para que el cuerpo del electrodo conserve una curva en J laxa y para que la punta del electrodo forme un ángulo de 90° con la pared auricular.

Colocación ventricular

1. Después de hacer avanzar la punta del electrodo hasta la aurícula derecha, retire la guía recta de 10 a 12 cm y siga haciendo avanzar el electrodo.
2. Cuando la punta entre en contacto con la pared auricular o con alguna otra estructura auricular, se formará una curva o un bucle

en el cuerpo del electrodo. Dirija este bucle al interior de la válvula tricúspide.

3. Haga avanzar suavemente la guía de nuevo hacia el electrodo, teniendo cuidado de no dañar el conductor ni su aislamiento, a la vez que guía el bucle a través de la válvula tricúspide. Asegúrese de guiar el electrodo a través de la válvula tricúspide y no hacia la vena cava inferior. A medida que el bucle del cuerpo del electrodo avanza hacia el ventrículo derecho, la punta del electrodo se retirará hacia atrás a través de la válvula tricúspide[7].
4. Cuando el electrodo entre en el ventrículo, vuelva a introducir por completo la guía recta y siga haciendo avanzar el electrodo hasta que la punta del electrodo esté situada en el ápex o cerca del mismo. Tenga cuidado de no perforar la pared ventricular.
5. Verifique mediante fluoroscopia lateral que el electrodo no está en situación posterior, lo que probablemente indicaría que el electrodo ha entrado en el seno coronario y se debe volver a colocar.
6. Cuando la punta del electrodo esté en la posición deseada y con un ángulo de 90° respecto a la pared ventricular, fije la punta en el endocardio utilizando la técnica siguiente: gire el electrodo **en el sentido de las agujas del reloj** en el punto de introducción del electrodo (la guía debe permanecer fija), permitiendo que gire todo el cuerpo del electrodo, aproximadamente 4 vueltas para el modelo de poliuretano 4469/4470/4471 ó 6 vueltas para el modelo de silicona 4472/4473/4474.
7. Verifique la fijación liberando la torsión excesiva del cuerpo del electrodo. Si la punta está fijada de forma segura, el cuerpo del electrodo se desenroscará ligeramente (en el sentido contrario a las agujas del reloj) cuando se libere. Cuando se aplique una tracción **suave** al electrodo, se debe notar resistencia.

Recolocación o extracción

Para recolocar o extraer un electrodo, introduzca por completo la guía adecuada en el electrodo (una guía con forma de J o curva en la aurícula y una guía recta para un electrodo colocado en el ventrículo) y gire el electrodo **en el sentido contrario a las agujas del reloj** hasta que la punta se haya liberado del endocardio. Una

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

vez que la punta esté libre, tanto si se va a recolocar el electrodo como si se va a extraer, siga girándolo **en el sentido contrario a las agujas del reloj** mientras lo retrae.

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

Si se va a volver a colocar el electrodo, libere la punta del electrodo del endocardio y repita la técnica correspondiente para fijar la punta del electrodo (véase “Técnicas de inserción” en la página 8).

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

Mediciones de umbrales

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

Se debe buscar el menor umbral de estimulación posible para garantizar el funcionamiento óptimo y a largo plazo del marcapasos. Habitualmente, utilizando una carga de 500 Ω, se puede obtener un umbral de estimulación ventricular agudo menor de 0,6 V o de 1,2 mA; sin embargo, manteniendo la misma resistencia no debe superar 1,0 V o 2,0 mA.

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

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

El intervalo de impedancias ventricular o auricular recomendado es de 200-2000 Ω.

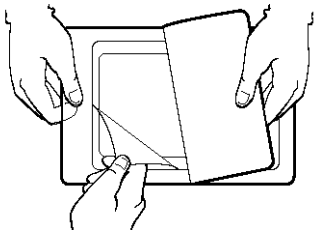
PRECAUCIÓN: Asegúrese de haber retirado la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos implantado. Si la guía queda dentro del electrodo se podría producir fractura de la bobina y/o perforación cardíaca. Asegúrese también de haber retirado todos los embudos/tapas instalados sobre los conectores del electrodo (como una guía para el estilete y para mantener la lubricación del conector).

Fijación del electrodo

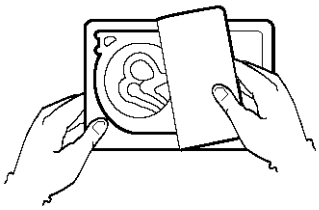
Una vez que se ha conseguido la estabilidad del electrodo y un umbral de estimulación satisfactorio, deslice el manguito de sutura pre-instalado hacia su posición en el punto de anclaje deseado. Fije el manguito al electrodo atando una sutura no reabsorbible alrededor del manguito cerca de su punto medio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

Notas:

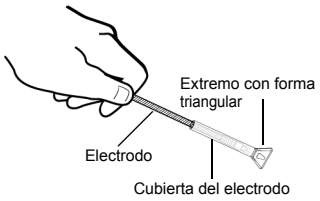
- La sutura debe estar suficientemente tensa para evitar que el electrodo se desplace en el manguito, pero no tan tensa que pueda deformar la bobina conductora del electrodo.
- No ate directamente la sutura al cuerpo del electrodo.



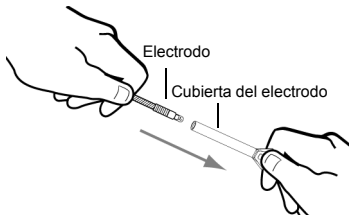
1. Quite la tapa de la bandeja externa pelándola. Utilizando la solapa plegada de la esquina, saque la bandeja interna estéril (Figura 1).



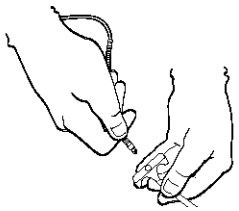
2. Quite la tapa de la bandeja interna pelándola para presentar el electrodo y sus accesorios (Figura 2).



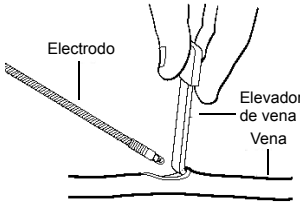
3. Saque el electrodo de la bandeja y observe la cubierta protectora del extremo distal del electrodo. Se debe quitar la cubierta antes de su inserción (Figura 3).



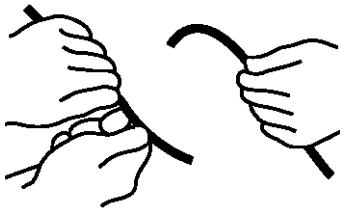
4. Para quitar la cubierta, tome la forma triangular del extremo de la cubierta y tire con suavidad (Figura 4).



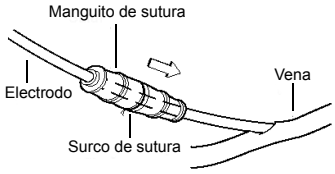
5. Haga avanzar el electrodo a través de la vaina de un introductor percutáneo y hacia el interior de la vena (Figura 5).



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



7. Aplique una curva suave a la guía tirando de ella a través de una mano enguantada o sobre un instrumento suave y estéril (Figura 7).



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

POSTIMPLANTE

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

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS EXPLANTADOS

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

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

SÍMBOLOS DEL ENVASE

Símbolo	Definición
	Instrucciones de apertura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	No reesterilizar
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
REF	Número de referencia
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
CE 0086	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	No utilizar si el envase está dañado
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Símbolo	Definición
	Fabricante
	Dirección patrocinador australiano
	RM condicional

ESPECIFICACIONES

	4469/4470/4471 (Auricular/Ventricular)	4472/4473/4474 (Auricular/Ventricular)
Polaridad	Bipolar	Bipolar
Montaje distal		
Tamaño del introductor/ diámetro de inserción (mínimo)	7 Fr/2,3 mm (1 electrodo) 10 Fr/3,3 (2 electrodos)	7 Fr/2,3 mm (1 electrodo) 10 Fr/3,3 (2 electrodos)
Collar Liberador de Fármaco	Goma de silicona	Goma de silicona
Esteroide	Acetato de dexametasona (0,75 mg)	Acetato de dexametasona (0,75 mg)
Electrodo		
Punta (cátodo)		
Forma	Anillo	Anillo
Diámetro	1,9 mm (5,7 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
Superficie	5 mm^2	5 mm^2
Materiales	IROX (Titanio recubierto de óxido de iridio)	IROX (Titanio recubierto de óxido de iridio)
Manguito (ánodo)		
Superficie	31 mm^2	33 mm^2
Materiales	Platino iridio	Platino iridio
Separación entre los electrodos	16 mm	16 mm
Punta tipo sacacorchos (aislada eléctricamente)		
Longitud	1,6 mm	1,6 mm
Número de vueltas de la hélice	1,5	1,5
Material	Aleación de níquel-cobalto	Aleación de níquel-cobalto
Material aislante	Polímero conformado	Polímero conformado
Revestimiento (soluble)[a]	Manitol	Manitol

	4469/4470/4471 (Auricular/Ventricular)	**4472/4473/4474 (Auricular/Ventricular)**
Cuerpo del electrodo		
Construcción del conductor	Bobina bifilar enroscada en paralelo	Bobina bifilar enroscada en paralelo
Material conductor	Aleación de níquel-cobalto con núcleo de plata	Aleación de níquel-cobalto con núcleo de plata
Aislante del cable conductor	Material polímero	Material polímero
Aislante	Poliuretano 55D	Goma de silicona 80A
Longitud[b]	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Diámetro	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Resistencia		
A la punta	40 Ω máximo	40 Ω máximo
Al manguito	40 Ω máximo	40 Ω máximo
Montaje del conector		
Diámetro	3,2 mm (IS-1[c])	3,2 mm (IS-1[c])
Materiales	Goma de silicona, acero inoxidable 316L	Goma de silicona, acero inoxidable 316L
Fuerza de retención[d]	10 N	10 N
Diámetros del pin conector		
Cátodo	1,6 mm	1,6 mm
Ánodo	2,7 mm	2,7 mm
Longitud del pin conector	5 mm	5 mm
Accesorios incluidos	Guías (7) Embudo (1) Elevador de vena (1)	Guías (6) Embudo (1) Elevador de vena (1)

a. El manitol se disuelve en aproximadamente 5 minutos, exponiendo la punta en sacacorchos para su fijación sencilla en la aurícula o el ventrículo.

b. Disponible en longitudes de 30 cm (resistencia: 35 Ω máximo) hasta 110 cm (resistencia: 50 Ω máximo).

c. IS-1 hace referencia a la norma internacional ISO 5841-3:2000.

d. Fuerza de retención del conector máxima probada en conector Intermedics' Side-Lock. Probado según prEN45502-2, 16 de septiembre de 1996.

355405-167 MR Conditional FINELINE II STEROX EZ_ES_2.book Page 18 Friday, February 24, 2012 9:01 PM

355405-167 MR Conditional FINELINE II STEROX EZ_ES_2.book Page 1 Friday, February 24, 2012 9:01 PM

355405-167 MR Conditional FINELINE II STEROX EZ_ES_2.book Page 2 Friday, February 24, 2012 9:01 PM

Boston Scientific

Boston Scientific
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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All Rights Reserved.

355405-167 ES Europe 11/11

CE 0086
Authorized 2012