

RESUMEN

Este artículo proporciona consejos para la implantación de cables de fijación extensible/retráctil del IRM INGEVITY™ MRI de Boston Scientific.

La información facilitada no pretende sustituir a la que figura en la documentación específica del dispositivo. Para obtener instrucciones de implantación completas y conocer los riesgos potenciales, consulte **las instrucciones de uso pertinentes**.

Productos a los que se hace referencia

Familia INGEVITY de cables de fijación extensible/retráctil de estimulación/detección

Los productos a los que se hace referencia son marcas comerciales registradas o sin registrar de Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para obtener información exhaustiva sobre el funcionamiento del dispositivo, consulte las instrucciones de uso completas en: www.bostonscientific-labeling.com.

PRECAUCIÓN. Las leyes solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. En el etiquetado que se provee con cada dispositivo encontrará indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias. Los productos a los que se hace referencia pueden no estar aprobados en todos los países. Esta información es para su uso en los países con registros de productos elaborados por la administración sanitaria competente.

Boston Scientific Corporation ha creado todos los gráficos, a menos que se especifique lo contrario.

TRC-D: Desfibrilador para terapia de resincronización cardíaca
 TRC-P: Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca
 DAI: Desfibrilador automático implantable
 S-ICD: Desfibrilador automático implantable subcutáneo

Información de contacto

www.bostonscientific.com

América

Servicios técnicos

Servicio de atención al cliente de LATITUDE™

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

Servicios a pacientes

1.866.484.3268

Europa, Medio Oriente, África

Servicios técnicos

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Servicio de atención al cliente de LATITUDE

latitude.europe@bsci.com

Japón

Servicios técnicos

japantechservice@bsci.com

Servicio de atención al cliente de LATITUDE

japan.latitude@bsci.com

Asia - Pacífico

Servicios técnicos

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

Servicio de atención al cliente de LATITUDE

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2017 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

Consejos de implantación del cable de fijación extensible/retráctil del IRM INGEVITY™

Los cables de estimulación/detección endocárdicos de elución de esteroide y de fijación bipolar extensibles/retráctiles del IRM INGEVITY™ están diseñados para su implantación permanente en aplicaciones auriculares o ventriculares. El cuerpo del cable está formado por un diseño coaxial que incluye una bobina interna y otra externa de monofilamento para una mayor resistencia a la fatiga por flexión. El cable cuenta con cuatro capas de aislamiento protector entre los conductores, que se han diseñado para ofrecer fiabilidad a largo plazo. Véanse las figuras 1 y 2.



Figura 1. Mecanismo de hélice de fijación activa.



Figura 2. Diseño del cuerpo del cable

NOTA: Antes de implantar el cable, consulte el etiquetado del producto (incluido el *Manual del médico del cable del IRM INGEVITY*) para disponer de todas las instrucciones.

Resumen de los consejos de implantación del cable

Las capas de aislamiento añadidas y el diseño del monofilamento pueden afectar a la frecuencia con la que el par de torsión se transfiere desde el extremo terminal del conector al mecanismo de la hélice cuando se extiende o se retrae la hélice en una anatomía tortuosa. Tenga en cuenta que las curvaturas agudas en el terminal del cable o en el cuerpo del cable, o una rotación excesiva de la herramienta de fijación pueden provocar la fijación de la hélice y una posible rotura de la bobina del conductor. El cable no debe usarse y debe devolverse a Boston Scientific para el análisis, si se produce un error en la extensión o retracción o si se produce una rotura de la bobina del conductor.

Los siguientes consejos sirven para implantar el cable correctamente.

- Las curvas aplicadas al estilete podrían aumentar el número de vueltas necesarias para extender o retraer la hélice. El número de vueltas puede variar en función de la anatomía del paciente y las condiciones de implantación.
- El tamaño de introductor recomendado es 6F (2 mm) o 9F (3 mm) cuando se utiliza con una guía de angioplastia.
- Evite crear curvaturas agudas en el terminal del cable o en el cuerpo del cable cuando extienda o retraiga la hélice, ya que esto puede provocar el aumento en el número de giros necesario para extender o retraer la hélice y aumentar el riesgo de rotura de la bobina del conductor.

- Rote lentamente la herramienta de fijación (aproximadamente 1 rotación por segundo) para extender o retraer la hélice. Si se gira demasiado rápido, es posible que no se pueda efectuar la transferencia del par, lo que provocará una fijación y una posible rotura de la bobina del conductor.
- El número máximo recomendado de rotaciones para extender o retraer completamente la hélice es de 30. No extienda o retraiga en exceso la hélice. La bobina conductora del cable puede dañarse o romperse si la rotación del extremo terminal del conector continúa una vez que la hélice se ha extendido o retraído por completo.
- Bajo control radioscópico, confirme que la hélice esté totalmente extendida o retraída.
- Verifique el funcionamiento eléctrico del cable con un analizador del sistema de estimulación (PSA) antes de conectarlo al generador de impulsos. La verificación del rendimiento eléctrico confirmará la integridad del cable.
- Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos. Una señal discontinua puede indicar una rotura del conductor del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría reemplazar el cable.

Preparación para el implante

Verifique la extensión/retracción de la hélice antes de la implantación. Antes de implantar el cable, verifique su funcionamiento mecánico. Acople la herramienta de fijación (incluida con el cable) al extremo terminal del conector. Rote el extremo terminal del conector en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario al de las agujas del reloj para observar la extensión y la retracción del mecanismo de la hélice. Tras ejercitar el mecanismo de la hélice, retire la herramienta del extremo terminal del conector de modo que se afloje el par de torsión residual. Tenga en cuenta que la cantidad de par de torsión (número de vueltas) necesaria para hacer avanzar la hélice hasta su extensión completa variará (probablemente será superior) cuando el cable se haya colocado in vivo.

PRECAUCIONES:

- No extienda ni retraiga la hélice en exceso. La bobina conductora del cable puede dañarse o romperse si la rotación del extremo terminal del conector continúa una vez que la hélice se ha extendido o retraído por completo.
- No utilice el cable si no se puede extender o retraer la hélice.
- Para que el funcionamiento sea correcto, no utilice un cable que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. No intente enderezar ni realinear la hélice para no dañar el electrodo.
- Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice. Las curvaturas agudas pueden aumentar el riesgo de rotura de la bobina del conductor durante la extensión y retención de la hélice.

Prepare e inserte el estilete elegido. Si desea moldear el estilete, retírelo del cable y cúrvolo ligeramente con cualquier instrumento estéril de superficie lisa. Evite las curvaturas agudas, que dificultarán el posicionamiento del cable y la extensión o retracción de la hélice, y podrían aumentar el riesgo de daño del cable. Antes de implantar el cable, asegúrese de que el estilete esté totalmente introducido.

NOTA. Las curvas aplicadas al estilete podrían aumentar el número de vueltas necesarias para extender o retraer la hélice. El número de vueltas puede variar en función de la anatomía del paciente y las condiciones de implantación.

PRECAUCIONES:

- No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete mientras esté dentro del cable. Si prefiere un estilete curvado, curve ligeramente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.
- No doble el cable con un estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material de aislamiento.

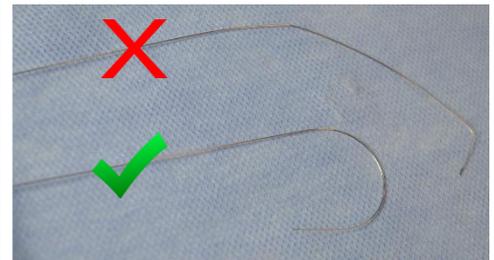


Figura 3. Estilete doblado y estilete ligeramente curvado.

Seleccione un introductor de cable adecuado. Utilice el tamaño de introductor recomendado, que es de 6F (2 mm) sin guía de angioplastia y de 9F (3 mm) cuando se hace uso de ella.

NOTAS:

- *El servicio de atención al cliente o el representante local de Boston Scientific tienen a su disposición los introductores de tamaño recomendado.*
- *La probabilidad de que se produzcan acodamientos no deseados es mayor si se utiliza un introductor de un tamaño mayor al recomendado.*

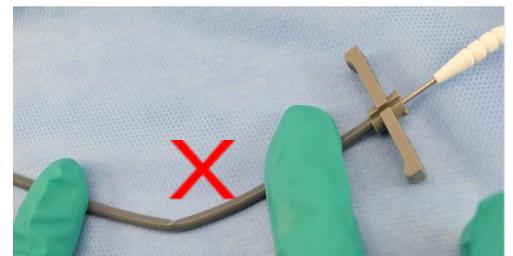


Figura 4. Introductor doblado/acodado.

Durante la implantación

Fijación del cable. Cuando logre una colocación aceptable de la punta del cable (según indican los umbrales de impedancia y detección/estimulación), el cable puede fijarse en la pared del corazón.

- Acople la herramienta de fijación al extremo terminal del conector del cable. Apriete las asas de la herramienta de fijación y coloque el extremo terminal del conector del cable en el surco preformado de la herramienta. Suelte las asas para fijar la herramienta de fijación en el extremo terminal del conector.
- Aplique la presión adecuada al cuerpo del cable para colocar el electrodo distal en la zona de fijación deseada.
- **Rote** lentamente la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj (*aproximadamente 1 rotación por segundo*) para extender la hélice y fijarla en la pared cardiaca.

Sin embargo, la curvatura del estilete, una anatomía del paciente complicada, la presencia de sangre o de tejido en el mecanismo de la hélice y el reposicionamiento del cable pueden aumentar el número de rotaciones necesarias para extender o retraer completamente la hélice. El número de vueltas para extender o retraer la hélice puede variar en función de la anatomía del paciente y las condiciones de implantación. Mantenga una trayectoria recta desde la anatomía del paciente en la medida de lo posible.

CONSEJO Los médicos deberían contar cuidadosamente las rotaciones. El número de vueltas esperadas para extender la hélice es de 7 con un estilete recto u 8 con un estilete curvado (J).

- Examine los marcadores radiopacos bajo control radioscópico para determinar si la hélice está totalmente extendida (figuras 6 y 7). Si la radioscopia revela que la hélice no está totalmente extendida, siga rotando la herramienta de fijación bajo control radioscópico hasta que lo esté. La herramienta de fijación se puede girar con seguridad hasta 30 veces para extender la hélice. No exceda el número máximo de 30 rotaciones.

CONSEJO Ni el recuento de vueltas ni el par de torsión verificarán la fijación. La observación mediante radioscopia es necesaria para verificar que se ha logrado la extensión completa.

Cuando la hélice esté totalmente extendida, el espacio se cerrará y la hélice se extenderá más allá de la marca distal.



Figura 6. Hélice totalmente retraída

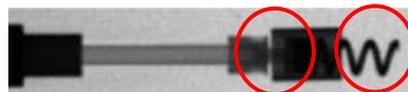


Figura 7. Hélice totalmente extendida

- Una vez que el cable se haya fijado en el lugar deseado, sujete sin apretar el extremo proximal del cable y retire la herramienta de fijación del extremo terminal del conector apretando las asas. Cuando la herramienta de fijación se libera del extremo terminal del conector, el par de torsión residual puede provocar una rotación mínima en sentido opuesto en el extremo terminal del conector.

Si se precisa retraer la hélice, retire la herramienta de fijación para soltar el par de torsión que se ha formado tras el intento anterior de extensión. Vuelva a conectar la herramienta de fijación al extremo terminal del conector y rote ligeramente la herramienta en el sentido de las agujas del reloj (aproximadamente 1 rotación por segundo) para retraer la hélice.

NOTA: Si es necesario realizar un reposicionamiento del cable, la herramienta de fijación deberá retirarse cada vez que el cable se reposicione y la hélice se extienda o se retraiga.

PRECAUCIONES:

- Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice. Las curvaturas agudas pueden aumentar el riesgo de rotura de la bobina del conductor durante la extensión y retracción de la hélice.
- No rote el extremo terminal del conector en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario al de las agujas del reloj más vueltas de las máximas recomendadas (30). Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular o un aumento del umbral de estimulación agudo.

Prueba del funcionamiento del cable

- Cuando el cable esté colocado en la ubicación deseada, extraiga parcialmente el estilete de forma que esté accesible el extremo terminal del conector.
- Verifique el rendimiento eléctrico del cable (umbrales de estimulación, amplitudes intrínsecas e impedancia) con un analizador del sistema de estimulación (PSA) antes de conectarlo al generador de impulsos. La verificación del rendimiento eléctrico confirmará la integridad del cable.
- Fije el cable.
- Verifique que se haya retirado el estilete y los accesorios del extremo terminal del conector antes de conectar el cable al generador de impulsos.
- Conecte el cable al generador de impulsos y realice las pruebas eléctricas (umbrales de estimulación, amplitudes intrínsecas, impedancia y continuidad de EGM) con este.
- Una medida de prueba no satisfactoria o una señal de electrograma discontinua pueden indicar una rotura de la bobina conductora del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría reemplazar el cable.

Para obtener instrucciones completas para la implantación del cable paso a paso, consulte la etiqueta del producto (incluido el Manual del médico del cable del IRM INGEVITY). Para obtener información adicional, póngase en contacto con el servicio técnico de Boston Scientific.