

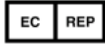


**Cable ODOCOR II para la
Modulación de la
Contractilidad Cardíaca**

INSTRUCCIONES DE USO



Impulse Dynamics (USA) Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100
401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425 (Estados Unidos)



Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2 – 14
60549 Frankfurt am Main
Alemania

ODOCOR™ es una marca comercial propiedad de Impulse Dynamics.

La información proporcionada en el presente documento puede cambiar sin previo aviso.

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida o transmitida de ninguna forma ni mediante ningún método, ni siquiera por medios electrónicos o mecánicos, sin el previo consentimiento expreso por escrito de Impulse Dynamics.

Lea toda la documentación proporcionada antes de usar el cable.













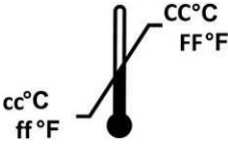




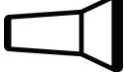


[2018]


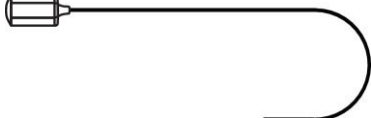

ÍNDICE

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS.....	I
1. EL SISTEMA ODOCOR II: INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Descripción del cable CCM ODOCOR II.....	1
1.2 Características físicas del cable CCM ODOCOR II.....	2
1.3 Longitud y resistencia del cable CCM ODOCOR II.....	2
2. INDICACIONES.....	2
3. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.....	3
4. ADVERTENCIAS.....	3
4.1 Posibles complicaciones de la implantación de cables.....	3
4.2 Arritmias auriculares y ventriculares potencialmente causadas por la implantación de cables.....	3
4.3 Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (MR).....	3
4.4 Manipulación.....	4
4.5 Almacenamiento.....	4
4.6 Información sobre el empaquetado.....	4
4.7 Reesterilización y reutilización.....	4
5. PRECAUCIONES.....	5
6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.....	5
7. IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO.....	5
7.1 Consideraciones generales.....	5
7.2 Cómo abrir los paquetes estériles de los cables.....	6
7.3 Precauciones de seguridad.....	7
7.4 Procedimiento de implantación sugerido.....	7
7.4.1 Prueba del mecanismo de enroscado antes de su uso (obligatorio).....	7
7.4.2 Rotación de la manga de sutura antes de su uso (obligatorio).....	7
7.4.3 Introducción del cable, elevador de venas y tamaño del introductor.....	7
7.4.4 Colocación y fijación del cable ventricular y uso del estilete.....	8
7.5 Anclaje del cable y manga de ligadura (sutura).....	9
7.6 Cómo conectar los cables implantados al IPG OPTIMIZER Smart.....	9
8. ESTERILIZACIÓN.....	9
9. EXPLANTE / SUSTITUCIÓN DE CABLES.....	10
10. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO.....	10
APÉNDICE I.....	11
Características físicas.....	11
Longitud y resistencia del cable.....	11

**ESTA PÁGINA ESTÁ EN BLANCO DE FORMA
INTENCIONADA**

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de referencia
	Número de serie
	Fecha límite de uso
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Conformité Européenne 0344 = Número del organismo notificado
	No reutilizable
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Consultar instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	Límites de temperatura para el transporte
	Representante europeo
	Fabricante
	Abrir aquí
	Cable
	Embudo
	Manga de sutura
	Elevador de venas

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
 A schematic symbol for a straight rod, consisting of a horizontal line with a cylindrical handle on the left end.	Estilete recto
 A schematic symbol for a curved rod, consisting of a horizontal line with a cylindrical handle on the left end, followed by a 180-degree curve to the right.	Estilete curvo
 A schematic symbol for a clamping tool, showing two curved, opposing jaws meeting at a central point.	Herramienta de sujeción

1. EL SISTEMA ODOCOR II: INTRODUCCIÓN

El sistema ODOCOR II incluye los siguientes componentes:

- Cable CCM ODOCOR II (1)
- Herramientas de sujeción (2)
- Elevador de venas (1)
- Embudo (1)
- Manga de sutura (1)
- Aros de estilete (2)
- Estiletes de punta de bola (4)

1.1 Descripción del cable CCM ODOCOR II

El cable CCM ODOCOR II es un dispositivo bipolar de fijación activa con una hélice retráctil enroscable para la fijación ventricular. La hélice de fijación, eléctricamente activa, está adherida permanentemente a la bobina interna de tres filamentos, que está conectada al pasador móvil del conector IS-1.

Para prolongar o retraer la hélice de fijación, primero se debe conectar una herramienta de fijación ("herramienta de sujeción") al pasador del conector IS-1. Cuando la herramienta de sujeción adjunta se hace girar en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj, la bobina conductora gira, lo que provoca la extensión o retracción de la hélice de fijación, respectivamente.

El cable incluye dos estiletes de mango rojo y dos estiletes de mango verde. Uno de los estiletes de mango verde viene empaquetado con el cable. El estilete de mango verde es más flexible, mientras que el de mango rojo es más rígido.

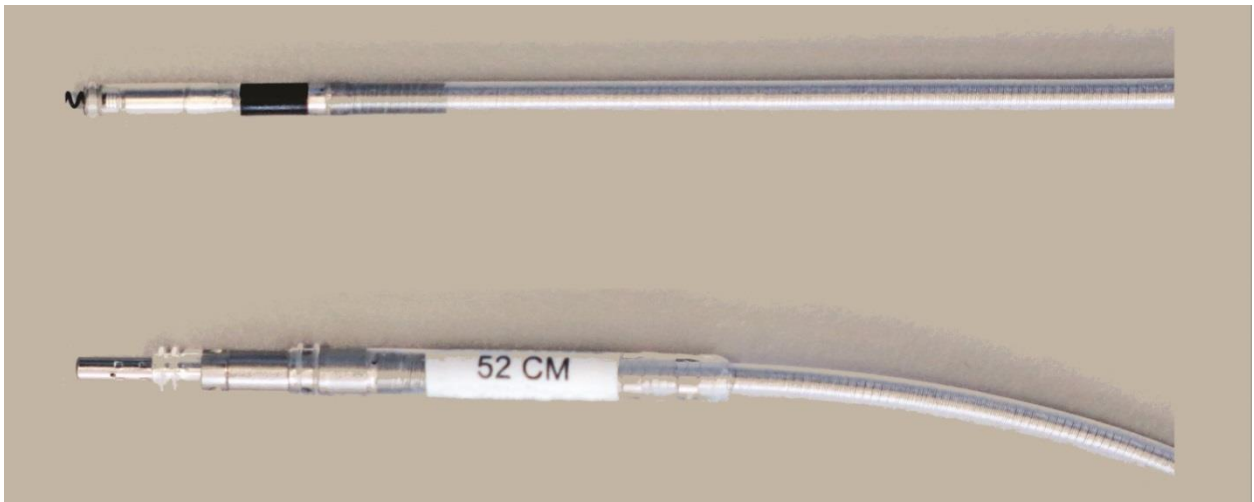


Figura 1: Ejemplo de cable CCM ODOCOR II (52 cm)

1.2 Características físicas del cable CCM ODOCOR II

Diámetro del cable (Fr)	6,5
Tamaño del introductor	7* Fr y 9 Fr con cable guía de 0,89 mm
Longitud (cm)	52 y 58
Conector	Bipolar IS-1
Fijación	Hélice enroscable extensible/retráctil
Extensión/retracción	Con pasador IS-1
Hélice activa eléctricamente	Sí
Superficie de electrodos activos eléctricamente (mm ²)	Punta: 6,9 Aro: 31,0
Espaciado de electrodos (mm)	10,5
Material de electrodos	Punta y aro: PtIr
Recubrimiento de electrodos	Punta y aro: TiN
Extensión de la hélice (mm)	2,1 ± 0,18
Sección rígida distal - longitud nominal (mm)	17,7
Forma distal	Recta
Diámetro máximo del estilete (mm)	0,40
Aislamiento interno y externo	Silicona

* Recomendado: 7 Fr Pressure Products SafeSheath II

1.3 Longitud y resistencia del cable CCM ODOCOR II

Conductor	Cable de 52 cm	Cable de 58 cm
Interior	52 Ω NOM	58 Ω NOM
Exterior	82 Ω NOM	92 Ω NOM

2. INDICACIONES

Se recomienda usar el cable CCM ODOCOR II con un generador de pulso implantable (IPG) OPTIMIZER de Impulse Dynamics para enviar señales de CCM al ventrículo derecho. El cable CCM ODOCOR II **NO** se debe usar para enviar señales de estimulación cardiaca al corazón.

El cable CCM ODOCOR II está diseñado para ser utilizado únicamente bajo prescripción médica por el profesional que lo implanta en un procedimiento o en un quirófano equipado para la implantación estéril del IPG y del cable.

El cable CCM ODOCOR II está concebido para implantarse de forma permanente y para soportar la exposición a largo plazo (hasta 10 años) al ambiente que se encuentra generalmente en el interior del torso superior del cuerpo humano.

3. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

El uso del cable CCM ODOCOR II está **contraindicado** en caso de anomalías cardíacas como las siguientes:

1. Pacientes con válvula tricúspide mecánica
2. Atresia tricuspídea
3. Malformación de Ebstein
4. Pacientes en los que no se tenga acceso vascular para la implantación de cables debido a una transposición auricular o ventricular

4. ADVERTENCIAS

4.1 Posibles complicaciones de la implantación de cables

Con el uso de cables endocárdicos, pueden aparecer complicaciones durante el implante, el explante, o el postoperatorio, y se pueden necesitar técnicas no invasivas o invasivas para el procedimiento, según lo determine el criterio clínico del médico. La pérdida intermitente o continua de la transmisión o detección de señales de CCM puede ser causada por un desplazamiento del electrodo, una mala colocación del electrodo, una rotura del conductor o de su aislamiento, un aumento de los umbrales o una mala conexión eléctrica con el generador de pulso. Tras el implante, el paciente debe ser monitorizado por si se produce un desplazamiento del electrodo, y el cable debe recolocarse si es necesario. Los cables de fijación activa, colocados por vía transvenosa, pueden acoplarse accidentalmente entre la punta del cable y estructuras intracardiacas como la válvula tricúspide o las fibras tendinosas. La perforación de la pared ventricular puede provocar una estimulación muscular diafragmática, así como un taponamiento cardíaco. Al explantar un cable cuyo conector está cortado, se recomienda cubrir la parte proximal para evitar que queden expuestas zonas conductoras en la vena cuando el cable se deposite en el corazón.

4.2 Arritmias auriculares y ventriculares potencialmente causadas por la implantación de cables

El uso de cables transvenosos puede provocar arritmias, algunas de las cuales pueden ser potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular. El uso de cables enrosables como los que se utilizan para transmitir señales de CCM también puede provocar problemas de conducción, como el bloqueo de ramas de haz. Para minimizar estos problemas, el implante se puede colocar con la ayuda de una guía fluoroscópica, procurando que los cables estén en la posición adecuada antes de fijarlos y limitando su manipulación. Lea y siga todas las indicaciones para minimizar los posibles efectos adversos asociados a la implantación de cables.

4.3 Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (MR)

El cable CCM ODOCOR II **NO** es compatible con MRI. Los pacientes que tengan implantado este cable no deben someterse a procedimientos de MRI.

4.4 Manipulación

Lea la etiqueta del paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que se trata del producto adecuado. El contenido del paquete está esterilizado. Revise el paquete con precaución para asegurarse de que está intacto. No use paquetes abiertos o dañados. Coloque el contenido en una superficie estéril: (1) Retire la tapa Tyvek de la bandeja exterior, (2) utilice una técnica de manipulación estéril para colocar la bandeja interior en un campo estéril, (3) retire la tapa Tyvek de la bandeja interior para exponer el contenido.

Los materiales aislantes son compatibles con el cuerpo humano, pero son propensos a atraer partículas extrañas. Evite cualquier contaminación antes de introducir el cable en el cuerpo. No frote ni sumerja el cable en líquido. Devuelva cualquier paquete dañado a Impulse Dynamics.

4.5 Almacenamiento

El margen de temperatura de almacenamiento recomendado para el cable CCM ODOCOR II es de 15 °C a 25 °C. La presión atmosférica y la humedad relativa no tienen repercusiones en el dispositivo.

4.6 Información sobre el empaquetado

El cable CCM ODOCOR II se entrega en una caja que contiene el paquete estéril. El paquete estéril ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno e incluye un blíster exterior de TYVEK/PET que contiene un blíster interior de TYVEK/PET.

La caja incluye los siguientes elementos:

- Tarjeta de inserción
- Etiquetas despegables para usarlas en los documentos de implantación
- Paquete estéril

El blíster interior contiene lo siguiente:

- Cable CCM ODOCOR II (1)
- Herramientas de sujeción (2)
- Elevador de venas (1)
- Embudo (1)
- Manga de sutura (1)
- Aros de estilete (2)
- Estiletes de punta de bola (4)

Antes de abrir el paquete estéril, compruebe que no haya señales indicativas de daños que puedan haber puesto en riesgo la esterilidad del paquete o de su contenido. Devuelva cualquier paquete dañado a Impulse Dynamics. No intente volver a esterilizar el contenido de un paquete estéril dañado o que se haya puesto en riesgo.

4.7 Reesterilización y reutilización

No vuelva a esterilizar ningún componente del sistema ODOCOR II. Los cables de CCM ODOCOR II que hayan sido explantados por cualquier motivo no se pueden reimplantar en otros pacientes.

5. PRECAUCIONES

Las siguientes consideraciones son necesarias para garantizar la máxima seguridad del paciente.

- El dispositivo es proveído estéril. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Antes de usarlo, lea todas las indicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones del paquete. De lo contrario, podría causar graves daños al paciente o incluso la muerte.
- El procedimiento debe llevarlo a cabo personal médico calificado y experto en anatomía, técnicas seguras y posibles complicaciones.
- El producto está diseñado para utilizarse una sola vez.
- No lo vuelva a esterilizar ni utilizar. No modifique el cable de ninguna forma.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación se detallan por orden de gravedad clínica ejemplos de efectos adversos que pueden producirse como resultado del procedimiento quirúrgico:

1. Muerte
2. Arritmias (bradicardia o taquiarritmias, incluyendo fibrilación)
3. Derrame cerebral o AIT (accidente isquémico transitorio)
4. Insuficiencia respiratoria o ventilatoria
5. Perforación del ventrículo derecho
6. Hemorragia
7. Infección
8. Derrame pleural o pericárdico
9. Neumotórax

7. IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los facultativos que vayan a implantar el Optimizer Smart con cables ODOCOR II deben recibir la formación exigida por el fabricante antes de tratar a cualquier paciente con los dispositivos.

7.1 Consideraciones generales

El uso de la técnica de venopunción subclavia para introducir el cable puede estar asociado a fracturas de los conductores. Si el facultativo opta por utilizar la venopunción subclavia, debe preverse un lugar de punción más lateral para no tocar el músculo subclavio ni el ligamento costoclavicular, o al menos su parte más densa. Se sugiere que el procedimiento se lleve a cabo bajo una guía fluoroscópica. Tras su colocación, el cable debe ser revisado mediante cineradiografía de visión múltiple durante los movimientos de la extremidad superior ipsilateral para comprobar que no haya quedado atrapado. También se puede usar una placa posteroanterior de tórax para confirmar que el cable no haya quedado atrapado. Las pruebas clínicas sugieren que ciertas actividades de las extremidades superiores están contraindicadas para las personas con generadores de pulso implantables por requerir movimientos que pueden causar daños en los cables y hacer que estos fallen. Las personas activas, en particular las que realizan ejercicios repetitivos con las extremidades superiores en su trabajo o practicando alguna otra actividad física,

deben saber que podrían dañar los cables. No olvide dejar suficiente holgura en el cable para compensar los movimientos del cuerpo.

Se prefiere el acceso por la vena subclavia al acceso por la vena axilar o cefálica, ya que hay que insertar dos (u opcionalmente 3) derivaciones intracardiacas. Se colocan dos cables en el ventrículo derecho para la emisión de la señal de CCM, uno de ellos preferiblemente en un tabique anterior y el otro en un tabique posterior, aproximadamente a mitad de camino entre la base y el ápice. Ambos cables también se pueden colocar en un tabique anterior o posterior, siempre que estén separados por al menos 2 cm. En pacientes que lleven un DAI, es necesario asegurarse de que haya una separación adecuada entre los cables del CCM y el del DAI.

Advertencia: Debe colocar el cable de forma adecuada para evitar el aplastamiento subclavio. Es necesario monitorizar de cerca a los pacientes después del procedimiento de implantación.

Advertencia: Tenga cuidado al colocar los cables para evitar que se forme un coágulo, ya que podría impedir la retracción de la hélice enroscable.

Advertencia: Es importante evitar la manipulación prolongada de los cables y catéteres en el sistema venoso, ya que esto podría provocar una trombosis venosa.

Advertencia: Durante la implantación, los cables y catéteres deben manipularse con especial precaución para evitar la perforación del tabique ventricular derecho. Haga una radiografía y una ecocardiografía, y consulte el dispositivo después de la implantación para detectar posibles perforaciones, aunque no se muestre ningún síntoma.

Advertencia: Para evitar lesiones y hemorragias vasculares, hay que tener un cuidado extremo al insertar catéteres y cables en arterias y venas.

7.2 Cómo abrir los paquetes estériles de los cables

Inspeccione visualmente los paquetes de los cables antes de abrirlos para su implante. Haga lo siguiente con cada paquete estéril:

- Abra la caja fuera del campo estéril y retire la bandeja moldeada TYVEK/PET.
- Usando la lengüeta incluida, retire la tapa TYVEK de la bandeja moldeada PET exterior teniendo cuidado de no tocar el paquete estéril interior.
- Usando una técnica estrictamente estéril, abra el blíster estéril interior y póngalo en un lugar accesible para el enfermero perioperatorio. En el agujero adyacente a la lengüeta moldeada, el contenedor interior de TYVEK/PET se puede retirar de la bandeja exterior con unas pinzas.
- Retire la cubierta interior empezando por la lengüeta proporcionada.
- Retire el cable del paquete interior y colóquelo en una superficie estéril y sin pelusas.

7.3 Precauciones de seguridad

Un cable implantado constituye una vía directa de corriente de baja resistencia al corazón. Durante los procedimientos operatorios, conectivos y de prueba, solo deben utilizarse dispositivos e instrumentos alimentados por batería con el sistema de cables para evitar la fibrilación ventricular inducida por corrientes alternas. Como precaución, todos los equipos con carga eléctrica que se usen cerca del paciente se deben conectar a tierra adecuadamente. El terminal del cable implantado debe aislarse de cualquier corriente que pueda salir de los equipos con carga eléctrica.

7.4 Procedimiento de implantación sugerido

Aunque estas instrucciones se basan en la experiencia de los usuarios, el médico puede variar este procedimiento de implante según su criterio clínico.

7.4.1 Prueba del mecanismo de enroscado antes de su uso (obligatorio)

Antes del implante, es necesario probar el mecanismo de hélice enroscable. Para hacerlo, extienda y retraiga completamente la hélice del cable.

Precaución: Al comprobar la extensión y retracción de la hélice (funcionamiento en seco), no continúe haciendo girar el pasador del conector IS-1 una vez que la hélice esté extendida. Del mismo modo, no continúe haciendo girar el pasador del conector IS-1 una vez que la hélice esté retraída. Para evitar que el cable sufra daños, no haga girar el pasador del conector IS-1 más de lo necesario.

Precaución: El número recomendado de vueltas del pasador del conector IS-1 para conseguir una extensión y retracción completas es de 12-20 vueltas. El número de vueltas puede variar dependiendo de la forma del estilete usado así como de la longitud del cable. No le dé más de 28 vueltas en el sentido de las agujas del reloj ni en sentido contrario. El número de vueltas necesario para extender y retraer la hélice puede no ser el mismo. No repita esta prueba más de lo necesario.

Precaución: Compruebe que la hélice del cable esté completamente retraída antes del implante. La hélice estará completamente retraída cuando su punta puntiaguda esté ligeramente visible.

7.4.2 Rotación de la manga de sutura antes de su uso (obligatorio)

Antes del implante, la manga de sutura debe acondicionarse para garantizar que puede deslizarse a lo largo del cable. Esto se logra sosteniendo la manga de sutura entre los dedos pulgar e índice de una mano, sosteniendo el cuerpo de cable adyacente a la manga de sutura con la otra mano, y girando y deslizando ligeramente la manga de sutura sobre el cuerpo del cable.

7.4.3 Introducción del cable, elevador de venas y tamaño del introductor

Utilice el estilete ya insertado para la introducción y la colocación del cable. Para facilitar la introducción del cable en caso de un procedimiento de acceso vascular, el paquete incluye un elevador de venas desechable. Haga una incisión en el sitio venoso e inserte con cuidado el extremo cónico del elevador. Mantenga el elevador en posición e inserte la punta del cable en la vena empujando suavemente. Retire el elevador y lleve el cable hasta el corazón.

Nota: La función del elevador de venas no es perforar venas ni diseccionar tejidos.

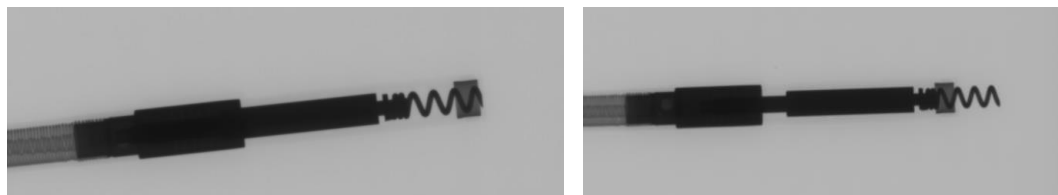
Si se utiliza un equipo de introducción de cables, siga las instrucciones de uso proporcionadas. Se recomienda el uso de 7 Fr Pressure Products SafeSheath II. Se puede usar una gota de aceite lubricante de silicona estéril en la válvula de la vaina si es necesario para una manipulación más suave del cable a través del introductor. Al introducir el cable, puede entrar algo de sangre en la bobina conductora. Esto es típico de los cables enroscables retráctiles y no afecta a la función del cable. Impulse Dynamics Inc. considera que la entrada de fluidos corporales en el cable es solo algo estético sin mayor importancia.

Precaución: Use siempre un estilete limpio y nuevo durante cualquier intercambio de estiletos.

7.4.4 Colocación y fijación del cable ventricular y uso del estilete

Bajo observación fluoroscópica, mueva el cuerpo del cable con el estilete del mango verde en el interior hasta que el extremo distal del cable esté en la posición deseada en el ventrículo. Debe tener cuidado de no perforar la pared del corazón. Si no puede seguir avanzando, retire el cable una distancia corta y, con el estilete totalmente insertado, intente hacer avanzar de nuevo el cable. Repita esto según sea necesario. Puede doblar o moldear el estilete para colocar la punta correctamente. Para extender la hélice (tornillo), sujete el pasador del conector IS-1 con la herramienta de sujeción, sostenga firmemente el conector del cable para que no gire, y haga girar la herramienta de sujeción en el sentido de las agujas del reloj hasta completar el número recomendado de vueltas completas (consulte la sección 7.4.1). Confirme siempre radiográficamente mientras hace avanzar la hélice y al final del procedimiento que la hélice (tornillo) está extendida comprobando si se ve la extensión de la hélice más allá del marcador de extensión de la hélice. **Consulte la Figura 2.**

Nota: Se proporcionan estiletos adicionales. Los estiletos con mango verde son más flexibles, mientras que los de mango rojo son más rígidos.



Hélice retraída

Hélice extendida

Figura 2: Vistas radiográficas de la hélice del cable

Si resulta apropiado, una vez que consiga la fijación deseada y la punta de la hélice se encuentre en el miocardio, haga girar el conjunto completo del cable (el cuerpo del cable, su conector y la herramienta de sujeción) una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj. Este movimiento creará una interfaz más adecuada entre la punta y el endocardio si es necesario. Una vez colocado el cable, retire lentamente el estilete, separe la herramienta de sujeción del pasador del conector IS-1 y, a continuación, deseche el estilete y la herramienta de sujeción.

7.5 Anclaje del cable y manga de ligadura (sutura)

Cada cable contiene una manga de ligadura en su cuerpo. Impulse Dynamics recomienda usar la manga de ligadura en todo momento.

Nota: La manga de ligadura de silicona en los cables de silicona puede pegarse ligeramente al cuerpo del cable. Para liberar la presión, haga girar el cuerpo de la manga y tire de él ligeramente hacia atrás y hacia adelante. Para evitar que se dañe la bobina y el aislamiento del cable, la sutura a la salida de la vena no debe estar demasiado apretada. Una vez que el cable se esté fijado en el corazón, asegure la manga de ligadura con suturas no absorbibles al cable CCM. Deslice la manga de ligadura para introducirla en la vena cerca del punto de entrada del cable CCM, y fije el cable al tejido subcutáneo.

Precaución: No ponga suturas directamente en el cuerpo del cable. No olvide dejar suficiente holgura en el cable para compensar los movimientos del cuerpo.

7.6 Cómo conectar los cables implantados al IPG OPTIMIZER Smart

Consideraciones importantes:

- Al apretar o aflojar los tornillos de fijación, inserte la punta de la llave de torsión hasta el final y alineada con el tornillo de fijación. No inserte la llave en el tornillo de fijación con un ángulo de inclinación.
- Antes de insertar los conectores del cable IS-1-BI, compruebe visualmente que ninguno de los tornillos de fijación sobresalen en ninguno de los puertos de la cabecera del IPG. Haga retroceder cualquier tornillo que sobresalga de la pared en la cavidad de la cabecera girándolo con la llave Allen en sentido contrario a las agujas del reloj. Gire el tornillo de fijación lo suficiente para que su punta deje de estar dentro de la cavidad de la cabecera. No extraiga completamente los tornillos de fijación del bloque de terminales.

Nota: Siempre que los conectores estén correctamente instalados, la fuerza de retención de los conectores en los terminales será de al menos 10 N.

Limpie las clavijas de los cables con agua destilada esterilizada (si utiliza solución salina, séquelas después con una esponja quirúrgica) e inserte completamente cada clavija en el respectivo terminal de conexión del IPG. Observe que los extremos macho de las clavijas del cable se insertan más allá de los respectivos terminales de la punta del cable. Apriete los tornillos de fijación con la llave de torsión Allen n.º 2 esterilizada incluida en el paquete del IPG. Gire la llave de torsión en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga o sienta claramente un clic. Esto evitará que se apriete demasiado el tornillo de fijación. Aplique tracción con cuidado en el liberador de tensión de cada cable para asegurarse de que estén firmemente anclados en el terminal. Por último, apriete los tornillos de fijación que aseguran el contacto entre los anillos de las clavijas y las piezas correspondientes del bloque de terminales.

8. ESTERILIZACIÓN

Los cables se proporcionan esterilizados. El método de esterilización está indicado en la etiqueta del producto. No se garantiza la esterilidad del paquete si está abierto o dañado. Impulse Dynamics no asume ninguna responsabilidad por la esterilización por parte de terceros.

9. EXPLANTE / SUSTITUCIÓN DE CABLES

Con una llave de torsión, afloje el tornillo de fijación del terminal cuyo cable se desea desconectar del IPG. Mientras sostiene el IPG en una mano, sujete el conector del cable de silicona entre el pulgar y el índice. Tire del conector del cable desde el terminal aplicando con cuidado una tracción constante. Sujetando la clavija con una almohadilla esterilizada puede ayudarle a mejorar la tracción. No aplique nunca tracción al cuerpo del cable, ya que podría dañar el cable y hacer que falle.

Nota: Al apretar o aflojar un tornillo de fijación, inserte la punta de la llave de torsión hasta el final y alineada con el tornillo de fijación. No inserte la llave de torsión en el tornillo de fijación con un ángulo de inclinación.

Nota: Antes de insertar los conectores del cable IS-1-BI, compruebe visualmente que ninguno de los tornillos de fijación sobresalen en ninguno de las cavidades de la cabecera del IPG. Haga retroceder cualquier tornillo que sobresalga de la pared en la cavidad de la cabecera girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj con la llave Allen. Gire el tornillo de fijación lo suficiente para que su punta deje de estar dentro de la cavidad de la cabecera. No extraiga completamente el tornillo de fijación del bloque de terminales.

Al retirar un cable del paciente, se recomienda no cortar el extremo proximal. Sin embargo, si se corta el extremo proximal, sujete firmemente tanto la bobina conductora como el tubo exterior antes de aplicar tensión al cable.

Nota: No se recomienda la retirada por tracción de los cables enroscados crónicos debido al tejido fibrótico encarnado en la hélice y alrededor de ella.

Advertencia: Las piezas implantables no se deben reutilizar si han sido implantadas previamente en otro paciente.

10. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Los cables de CCM se implantan en un entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. Los cables tienen un diámetro muy pequeño y deben ser muy flexibles, lo que inevitablemente reduce su potencial de rendimiento y vida útil. Los cables pueden dejar de funcionar por diversas causas, como complicaciones médicas, fenómenos de rechazo del organismo, reacciones alérgicas, problemas con el tejido fibrótico, o un fallo de los cables por daños, fracturas o pérdida de aislamiento. A pesar de todo el cuidado que se ha puesto en su diseño, la calidad de sus componentes, su fabricación y las pruebas previas a su venta, los cables pueden resultar dañados tras su manipulación, uso, colocación u otras acciones si no se realizan correctamente.

Se anima a los usuarios a que informen a Impulse Dynamics y a las autoridades del hospital si se produce o se sospecha de cualquier incidente o hecho adverso relacionado con el dispositivo.

No se garantiza de ninguna forma que (1) el cable no fallará ni dejará de funcionar correctamente, (2) que el organismo del paciente no reaccionará de forma adversa al implante, (3) que no se producirán complicaciones médicas tras el implante, ni (4) que el cable restablecerá en todos los casos la función cardíaca adecuada.

APÉNDICE I

Para comodidad del usuario, se ofrece a continuación un resumen breve y conciso de las características del cable CCM ODOCOR II.

Características físicas

Diámetro del cable (Fr)	6,5
Tamaño del introductor mínimo	7 Fr y 9 Fr con cable guía de 0,89 mm
Longitud (cm)	52 y 58
Conector	Bipolar IS-1
Fijación	Hélice enroscable extensible/retráctil
Extensión/retracción	Con pasador IS-1
Hélice activa eléctricamente	Sí
Superficie de electrodos activos eléctricamente (mm ²)	Punta: 6,9 Aro: 31,0
Espaciado de electrodos (mm)	10,5
Material de electrodos	Punta y aro: PtIr
Recubrimiento de electrodos	Punta y aro: TiN
Extensión de la hélice (mm)	2,1 ± 0,18
Sección rígida distal - longitud nominal (mm)	17,7
Forma distal	Recta
Diámetro máximo del estilete (mm)	0,40
Aislamiento interno y externo	Silicona

Longitud y resistencia del cable

CONDUCTOR	Cable de 52 cm	Cable de 58 cm
Interior	52 Ω NOM	58 Ω NOM
Exterior	82 Ω NOM	92 Ω NOM