

## Dispositivo de inserción transvalvular (ITV) y Electrodo ENDOTAK RELIANCE® G/SG

### RESUMEN

El instrumento de ITV está pensado para su uso con electrodos de estimulación y desfibrilación (como ENDOTAK RELIANCE® G/SG) que se implantan o recolocan con ayuda de introductores de corte/pelables, con válvulas hemostáticas (como SafeSheath®<sup>1</sup>). El instrumento tiene la finalidad de abrir una parte de la válvula del introductor para facilitar el paso del electrodo y proteger su integridad.

#### Productos a los que se hace Referencia

Herramienta de inserción transvalvular (ITV), introductor hemostático, de corte/pelable, ENDOTAK RELIANCE G/SG

Los productos a los que se hace referencia pueden no estar aprobados en todos los países. Para obtener información completa sobre el funcionamiento del dispositivo e indicaciones de uso, consultar las instrucciones de uso del producto correspondiente.

TRC-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Desfibrilador con tratamiento de resincronización cardíaca)

TRC-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (Marcapasos con tratamiento de resincronización cardíaca)

DAI: Implantable Cardioverter Defibrillator (Desfibrilador automático implantable)

#### Información de Contacto

##### Estados Unidos

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Servicios Técnicos – EE.UU.

Soporte Clínico para LATITUDE – EE.UU.

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

[tech.services@bsci.com](mailto:tech.services@bsci.com)

[latitude@bsci.com](mailto:latitude@bsci.com)

Servicios a Pacientes

1.866.484.3268

##### Internacional

[www.bostonscientific-international.com](http://www.bostonscientific-international.com)

Servicio Técnico – Europa

+32 2 416 7222

[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

Atención al cliente internacional de LATITUDE®

[www.latitude.bostonscientific-international.com](http://www.latitude.bostonscientific-international.com)

[latitude.international@bsci.com](mailto:latitude.international@bsci.com)

© 2010 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

### ¿Cuál es la finalidad del instrumento de ITV?

El instrumento de inserción transvalvular (figura 1) puede utilizarse para abrir (dilatarse) temporalmente la válvula hemostática del introductor para facilitar el paso del electrodo. Uso del instrumento de ITV:

- facilita el paso libre de las bobinas recubiertas de ePTFE GORE®<sup>2</sup>, por medio de la válvula del introductor hemostático SafeSheath®<sup>1</sup>
- limita la exposición de las bobinas del electrodo al lubricante no conductor, con base de aceite, usado en algunas válvulas hemostáticas de silicona.



Figura 1. Instrumento de ITV 11 Fr.

### ¿Cuándo debe utilizarse el instrumento de ITV?

El instrumento de ITV debe utilizarse en cualquier momento en que las bobinas o la punta porosa del electrodo de desfibrilación pase a través de la válvula de un introductor hemostático (p. ej., al implantar o recolocar).

### ¿Qué tipo de daño puede producirse si el instrumento de ITV no se utiliza al pasar un electrodo RELIANCE G/SG a través de una válvula hemostática?

- **Amontonamiento y estiramiento:** Si se pasa un electrodo a través de una válvula de un introductor hemostático no dilatada, la cubierta de ePTFE podría amontonarse o las bobinas de descarga podrían estirarse.
- **Aumento temporal de la impedancia de la descarga:** Puede observarse un ligero aumento inicial de la impedancia de descarga si la cubierta de ePTFE entra en contacto con lubricantes oleosos que se utilizan a veces dentro de las válvulas los introductores hemostáticos.

### Un introductor con una válvula hemostática ayuda a evitar la salida de sangre mientras se implanta un electrodo de estimulación o desfibrilación. ¿El uso de la herramienta de ITV anula la finalidad de uso de un introductor hemostático?

El instrumento de ITV sólo dilata *temporalmente* la válvula hemostática para facilitar el paso de las bobinas de descarga a través de la válvula del introductor. Al sostener un pulgar sobre la abertura proximal expuesta del instrumento se limita la posibilidad de embolia gaseosa o de salida de sangre. Además, al implantar sin guía retenida, precargue el instrumento de ITV en el electrodo antes de introducir el instrumento en la válvula hemostática.

<sup>1</sup> SafeSheath es una marca registrada de Pressure Products, Inc.

<sup>2</sup> GORE es una marca registrada de W.L. Gore and Associates. ePTFE son las iniciales de politetrafluoroetileno expandido.

## ¿Cómo se introduce y coloca el instrumento de ITV?

La técnica que se explica a continuación se puede utilizar para la introducción y colocación del instrumento de ITV (figura 2). Mientras está colocado en el interior del introductor hemostático, se consigue la máxima dilatación de la válvula (diámetro máximo de introducción) cuando las alas de sujeción del instrumento quedan perpendiculares a las alas del introductor.



**Figura 2. Introducción y colocación del instrumento de ITV.**

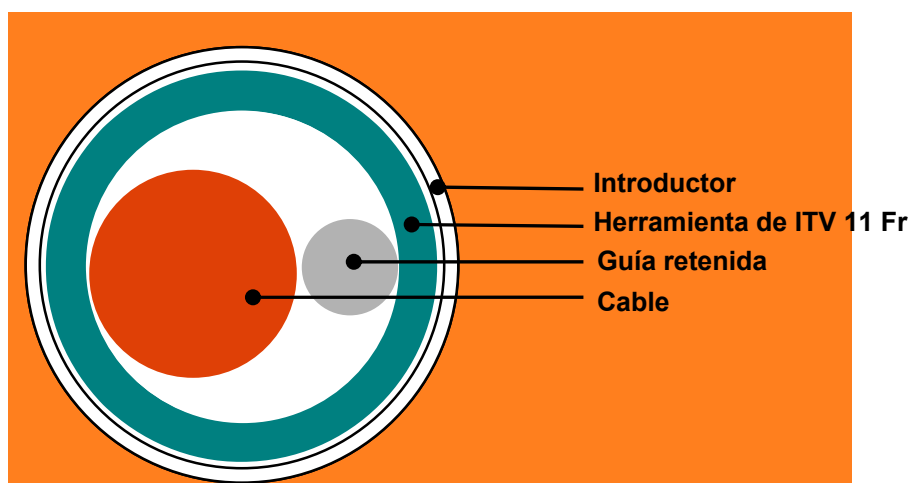
## Después de que las bobinas de descarga del electrodo hayan pasado a través de la válvula, ¿cómo extrae y arranca el instrumento de ITV?

Deslice el instrumento de ITV hacia atrás, a lo largo del cuerpo del electrodo hacia el extremo terminal, y deje el instrumento de ITV sobre el cuerpo del electrodo, hasta que se consiga la colocación final. **NOTA:** En caso de que la recolocación del electrodo requiera el paso de las bobinas a través de la válvula hemostática, el instrumento de ITV deberá volver a introducirse en la válvula del introductor hemostático. El instrumento deberá utilizarse para dilatar la válvula cada vez que se pase una bobina a través de la válvula del introductor. Una vez se haya logrado la posición final del electrodo, el instrumento se tiene que pelar.

## ¿Cuáles son los tamaños en los que está disponible la herramienta de ITV y cuándo se debe utilizar cada tamaño?

El instrumento de ITV se fabrica en dos tamaños (9 Fr/mango blanco y 11 Fr/mango verde). Con cada electrodo RELIANCE G/SG se incluye un instrumento de ITV 11 Fr. Además, suministramos un kit adicional (modelo 7600) que contiene ambas herramientas, la 9 Fr y la 11 Fr. El tamaño del instrumento de ITV a utilizar depende de la técnica y de las preferencias del médico.

- **Técnica sin guía retenida:** Puede utilizar el instrumento de ITV 9 Fr u 11 Fr. Los médicos que utilizan la técnica de implante sin guía retenida pueden preferir el instrumento 9 Fr para limitar más la posibilidad de salida de sangre o la embolia gaseosa.
- **Técnica con guía retenida:** Requiere el uso de un instrumento de ITV 11 Fr para alojar tanto el electrodo como la guía retenida (figura 3).



**Figura 3. Corte transversal del introductor, instrumento de ITV 11 Fr y electrodo con una guía retenida.**

**NOTA:** Cuando utilice el instrumento de ITV, consulte los tamaños recomendados del introductor de electrodos en el apartado de especificaciones de las instrucciones de uso de ENDOTAK RELIANCE G/SG.