



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4001

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6030-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4001

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ENDOTACK RELIANCE™, nombre descriptivo CABLE BIPOLAR INTEGRADO PARA ESTIMULACIÓN, DETECCIÓN Y DESFIBRILACIÓN y nombre técnico ELECTRODOS, PARA DESFIBRILACIÓN, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 209 a 211 y 213 a 239 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-338, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº 4001

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6030-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4001
LM

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....4001.....

Nombre descriptivo: CABLE BIPOLAR INTEGRADO PARA ESTIMULACIÓN, DETECCIÓN Y DESFIBRILACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - ELECTRODOS, PARA DESFIBRILACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOTAK RELIANCE™.

Modelo/s:

Nº de artículo/Código del producto	Descripción del producto
0174	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0175	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0184	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0185	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0170	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable
0171	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable
0180	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable
0181	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El cable ENDOTACK RELIANCE proporciona estimulación y detección de frecuencia, y aplica descargas de desfibrilación para sistemas desfibriladores automáticos implantables.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CLONMEL LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel, Co Tipperary, IRLANDA.

Expediente Nº 1-47-6030-13-1

DISPOSICIÓN Nº

4001

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



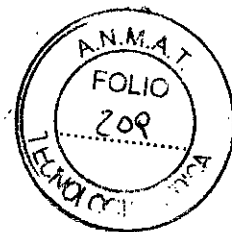
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....4001.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4001



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE: **Boston Scientific Clonmel Limited** - Cashel road – Clonmel- Co Tipperary -
Irlanda

IMPORTADOR: **Boston Scientific Argentina S.A.** – Nicolás de Vedia 3616 1° piso – C1430DAH
– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Cable bipolar integrado para estimulación/detección y desfibrilación

Nombre: Endotak Reliance™

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

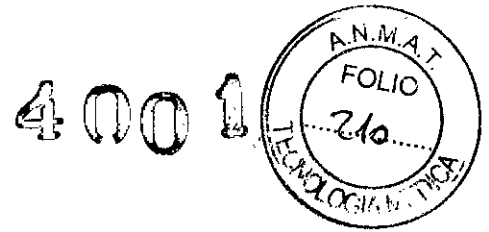
Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

(símbolo) Número de serie

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Almacenamiento

El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F).

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Consultar las Instrucciones de Uso.

No utilizar en caso de que el envase se encuentre dañado.

No reesterilizar.

No reutilizar.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13728

4001



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica. Farmacéutica (M.N 13128)

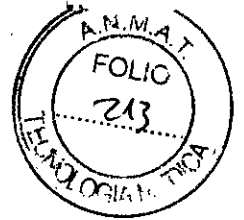
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-338

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE: **Boston Scientific Clonmel Limited**-Cashel road – Clonmel – Co Tipperary- Irlanda

IMPORTADOR: **Boston Scientific Argentina S.A.** – Nicolás de Vedia 3616 1°Piso– C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica. Farmacéutica (M.N 13128)

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-338
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Cable bipolar integrado para estimulación/detección y desfibrilación

Nombre: Endotak Reliance™

REF : XXXX

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril.

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un sólo 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.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Almacenamiento

Para fijación extensible/retráctil

El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F).

Para fijación con patillas

Almacenar a 25 °C (77°F). Se permiten fluctuaciones entre 15 °C y 30 °C (59 y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte de hasta 50 °C (122 °F).

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

ADVERTENCIAS

Compatibilidad DAI/cable

- No intente utilizar el sistema de cables ENDOTAK con dispositivos que no sean un sistema desfibrilador implantable disponible en el mercado con el que haya sido probado y se haya .

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

demostrado su seguridad y eficacia. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de una combinación cuya seguridad y eficacia no se hayan probado ni demostrado se encuentran la infradetección de la actividad cardiaca y el error en el suministro de la terapia necesaria.

Exposición a IRM

- No exponga al paciente a un entorno de IRM. Los fuertes campos electromagnéticos en el entorno de la IRM pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema de cables, y causar lesiones al paciente.

Exposición a diatermia

- No exponga a los pacientes a un tratamiento de diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas podría causar lesiones al paciente.

Implantación

- La seguridad y la eficacia en la colocación de la punta de electrodo en la mitad superior del tabique no se han establecido clínicamente.
- La fractura, el desplazamiento y la abrasión del cable, o una conexión incorrecta de este, podrían causar una pérdida periódica o continua de la detección de frecuencia, lo que puede resultar en la no detección de arritmias, la sobredetección de frecuencia, que posiblemente se traduciría en la aplicación inapropiada de una descarga del generador de impulsos, o en la aplicación inadecuada de energía de conversión.
- El cable es flexible pero no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesivas. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor o desplazamiento del cable.
- Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o el cable no desfibrilaría a un paciente cuyas taquiarritmias podrían convertirse de otro modo con un sistema DAI.
- Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, el cable ENDOTAK RELIANCE SG de bobina única debe implantarse con un electrodo de desfibrilación independiente. Boston Scientific recomienda utilizar el cable ENDOTAK RELIANCE SG con un dispositivo implantado en el pecho que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.

Comportamiento eléctrico

- Al conectar el cable al generador de impulsos DAI, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. Podría dañarse el corazón si se suministrara un impulso de desfibrilación de alto voltaje a través de la punta de electrodo de estimulación/detección.

Milades Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Prueba de conversión

- El uso de cualquier componente del sistema de cables ENDOTAK para asistir en la aplicación de descargas de rescate desde una fuente externa podría provocar daños de consideración en los tejidos.

Fijación y tunelización

- No doble, retuerza ni enrolle el terminal del cable, ya que si lo hace podría dañarse el aislamiento del cable por abrasión.

Para un solo uso

- Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o del cable, y provocar un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o la infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

PRECAUCIONES

Para hélice extensible/retráctil

- Una enfermedad de la válvula tricúspide puede verse exacerbada por la presencia de un cable. El médico decidirá, según su propio criterio, si debe implantar un cable en un paciente con enfermedad de la válvula tricúspide.
- No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de este dispositivo de liberación controlada de baja concentración y altamente localizada. Solicite a Physicians' Desk Reference™ una lista de los efectos adversos posibles.
- Consulte los apartados Información del implante, Implantación y Evaluación posterior a la implantación de este manual para conocer las precauciones específicas sobre la manipulación, la implantación y las pruebas de la familia de cables ENDOTAK RELIANCE. Si no se observan estas precauciones, podría implantar el cable incorrectamente, causar daños al cable o lesionar al paciente.
- El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F).

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Para fijación con patillas

General

- No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de este dispositivo de liberación controlada de baja concentración y altamente localizada. Solicite a Physicians' Desk Reference™ una lista de los efectos adversos posibles.
- Consulte los apartados Información del implante, Implantación y Evaluación posterior a la implantación de este manual para conocer las precauciones específicas sobre la manipulación, la implantación y las pruebas del cable ENDOTAK RELIANCE G o ENDOTAK RELIANCE SG. Si no se observan estas precauciones, podría implantar el cable incorrectamente, causar daños al cable o lesionar al paciente.
- Este cable contiene una dosis nominal de 0,87 mg de acetato de dexametasona. Conservar a 25 °C (77 °F). Se permiten oscilaciones de 15°-30 °C (59°-86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

Boston Scientific esteriliza el cable y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes del envasado final. Cuando se reciben, están esterilizados y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado o perforado, o el sello está roto, devuelva el cable a su representante de Boston Scientific a la dirección de la contraportada de este manual. No intente nunca reesterilizar el cable.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Sucesos adversos potenciales

La lista siguiente incluye los posibles efectos físicos ordenados alfabéticamente derivados de la implantación de un cable ENDOTAK RELIANCE G o SG:

- Abrasión del cable
- Conexión defectuosa con el generador de impulsos
- Daño valvular
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con parches internos o externos
- Desplazamiento/desalojo del cable
- Detección de miopotenciales

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

4001



- Elevación del umbral
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Fallecimiento
- Fallos de los componentes
- Fibrosis excesiva
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Fractura de la bobina conductora
- Fractura del cable, rotura del Aislamiento
- Hemorragia
- Hiperexcitabilidad miocárdica
- Incapacidad de suministrar la terapia
- Infección
- Lesión miocárdica
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax
- Obstrucción venosa
- Perforación o taponamiento cardiacos
- Perforación/erosión venosa
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Roce y derrame pericárdicos
- Señales de FV de baja amplitud
- Sobredetección/infradetección
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Terapia/descargas inapropiadas
- Trastornos del ritmo después de una descarga
- Trombosis/tromboembolias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Comprobación de la estabilidad del cable

Para fijación extensible/retráctil

Tras la fijación, retire parcialmente el estilete 8–10 cm. Compruebe la estabilidad del cable mediante radioscopia. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, retire el estilete por completo.

PRECAUCIÓN: En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.

Para fijación con patillas

Tras la fijación, retire parcialmente el estilete hasta pasar el electrodo más proximal en los cables ENDOTAK RELIANCE G o aproximadamente 20-25 cm en los cables ENDOTAK RELIANCE SG. Compruebe la estabilidad del cable con radioscopia. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, retire el estilete por completo.

Para proporcionar una estabilización temporal del cable y hemostasia, ligue la vena y el cable de forma proximal, y la vena de forma distal con respecto al punto de entrada en la vena. La estabilización permanente del cable y la ligadura venosa se realizarán tras una evaluación mediante electrograma y una prueba de conversión satisfactorias.

Evaluación de la posición del cable

Verifique el rendimiento eléctrico del cable *antes* de conectarlo al generador de impulsos y *después* de que haya transcurrido el tiempo suficiente para que haya disminuido el efecto del traumatismo en el tejido circundante. La utilización de radiografías o radioscopia durante la operación servirá para asegurarse de la posición e integridad del cable.

Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, puede ser necesario volver a colocar o sustituir el sistema de cables.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Toma de mediciones basales

Conecte los extremos terminales de los conectores a un analizador de umbrales (PSA) y evalúe la colocación determinando lo siguiente:

Tenga en cuenta que puede que las mediciones del generador de impulsos no coincidan exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal.

Las medidas basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la Tabla 2.

Tabla 2. Parámetros de señal de cable recomendados^a

Tipo de señal	Amplitud a, b, c	Duración a, b, c	Umbral de estimulación ^d	Impedancia
Estimulación/ Detección	≥5 mV	<100 ms	≤1,5 V	300–1200 Ω
Desfibrilación	≥1 mV	<150 ms	NA	20–125 Ω

- a. Medidas obtenidas aproximadamente 10 minutos después de la colocación.
- b. Esta medición no incluye la lesión actual.
- c. En ritmo sinusal normal.
- d. Valor de ancho impulso a 0,5 ms.

Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y umbrales de estimulación más elevados 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 con la mayor amplitud posible, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.

Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como el cambio de una configuración TRIAD a una configuración de bobina única, pueden afectar a las mediciones de la impedancia. Las mediciones basales de la impedancia de desfibrilación deben estar dentro de los valores recomendados en la tabla.

PRECAUCIÓN: Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, lo que probablemente resulte en la no detección de una taquiarritmia o en el diagnóstico erróneo de un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de la señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos DAI pueden hacer que se determine una frecuencia cardiaca incorrecta, que se aplique una descarga de alto voltaje inadecuada o ambas cosas.

Si las mediciones no se corresponden con estos valores, vuelva a introducir el estilete y a colocar el cable siguiendo los procedimientos descritos anteriormente. Verifique que las mediciones se encuentren dentro de los valores recomendados. Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema de cables o recolocar este.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Comportamiento eléctrico

Realice las conexiones del cable y evalúe las señales del cable mediante el generador de impulsos o un PRM de Boston Scientific.

ADVERTENCIA: Al conectar el cable al generador de impulsos DAI, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. **Podría dañarse el corazón si se suministrara un impulso de desfibrilación de alto voltaje a través de la punta de electrodo de estimulación/ detección.**

Evaluación con el generador de impulsos

Conecte los extremos terminales al generador de impulsos y coloque el generador de impulsos DAI a la cavidad para la implantación del DAI, tal y como se indica en el manual del médico del DAI. Asimismo, para obtener más información, consulte el apartado “Conexión a un generador de impulsos”.

Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie corporal. 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. Unas señales incorrectas podrían hacer que el sistema DAI no detectara una arritmia o que suministrara terapia cuando no sea necesaria.

Evaluación con el PRM

Evalúe las señales del cable usando el sistema de programación Programador/Registrador/Monitor (PRM) o un registrador de banda de papel externo. En el registrador de banda de papel, la señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie corporal. Una señal discontinua puede indicar una fractura u otros daños en el cable, o una rotura del aislamiento, en cuyo caso sería necesario reemplazar el cable. Unas señales incorrectas podrían hacer que el sistema DAI no detectara una arritmia o que suministrara terapia cuando no sea necesaria.

Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos DAI con el fin de demostrar la capacidad para convertir con fiabilidad la fibrilación ventricular (FV) y, cuando sea adecuado para el paciente, las taquicardias ventriculares. Estas pruebas requieren la inducción de arritmias y la aplicación de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos DAI, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón.

PRECAUCIÓN: Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardiaca, un retardo en la detección o la falta de detección debido a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable o utilizar un sistema de electrodos de detección de frecuencia independiente. Si se utiliza un sistema de electrodos de estimulación/detección independiente, el espacio entre electrodos no debe ser superior a 1–2 cm, ya que una separación



mayor podría hacer que la señal de los cables sobrepasara el período refractario del generador de impulsos DAI y provocaría una sobredetección en ritmo normal o una infradetección en ritmo polimórfico.

Asimismo, una separación ancha entre los electrodos de estimulación/ detección podría contribuir a la sobredetección al introducir una señal de repolarización (onda T) grande, lo que ocasionaría un cumplimiento falso de los criterios de frecuencia.

Debe demostrarse una conversión fiable de la FV a niveles de energía inferiores al ajuste máximo de energía del generador de impulsos. Boston Scientific recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT). Lo que constituye una demostración de una conversión fiable es una cuestión de criterio clínico. Como el resultado de una sola prueba está sujeto a variación estadística, una única conversión de un trastorno del ritmo a un nivel de energía determinado no predice necesariamente los niveles de la energía de conversión en el futuro.

Consulte el manual del médico del DAI correspondiente para obtener las directrices de las pruebas de conversión.

Sopese la probabilidad de conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de parámetros de energía del DAI y la capacidad del paciente para tolerar múltiples inducciones a arritmias.

Si no se pueden convertir de forma fiable las arritmias de un paciente con un cable ENDOTAK RELIANCE G o ENDOTAK RELIANCE SG, la implantación complementaria de un sistema de cables alternativo necesitará una prueba de conversión adicional.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier componente del sistema de cables ENDOTAK para asistir en la aplicación de descargas de rescate desde una fuente externa podría provocar daños de consideración en los tejidos. de las configuraciones debe basarse en la demostración de márgenes de seguridad adecuados a la energía de descarga programada que determinen las pruebas DFT y de necesidades de energía de fibrilación (CER). Consulte los requisitos para pruebas de DFT y CER en el manual del médico del DAI correspondiente.

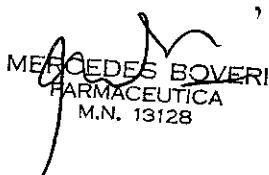
El estudio clínico indica que en la mayoría de los pacientes se utilizó un margen de seguridad programado de 9-10 J por encima del DFT del paciente. Si no se puede obtener un margen de seguridad de 9-10 J por otros medios menos invasivos, considere la colocación de un cable de desfibrilación adicional.

Nota: Si después de prolongadas y repetidas inducciones de FV se debe practicar una toracotomía, considere practicarla más adelante.

Evaluación posterior a la implantación

Realice la evaluación de seguimiento recomendada en el manual del médico del generador de impulsos DAI 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, antes de dar el alta al paciente, Boston Scientific recomienda encarecidamente realizar pruebas EF de**


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aboderaría

seguimiento tras el implante. Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción de arritmias/conversión de fibrilación ventricular.

Además de las instrucciones de seguimiento del generador de impulsos, use los tonos audibles para evaluar la integridad de la estimulación/detección. Si se programa adecuadamente, al colocar y mantener un imán sobre un generador de impulsos activo implantado se emiten tonos sincronizados con la onda R de los electrodos de estimulación/detección. Si existe un problema con estos electrodos de estimulación/detección o si interfieren con el generador de impulsos, podrá saberse evaluando los tonos audibles (pitidos) del dispositivo. Para obtener instrucciones específicas, consulte el manual del sistema DAI correspondiente.

La reubicación crónica del cable puede ser difícil por la entrada de fluidos corporales y tejido fibrótico en el mecanismo de la hélice.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

IMPLANTACIÓN

Introducción del estilete

Elija un estilete según la función y la rigidez deseadas. Retire el estilete preinsertado antes de insertar otro. Asegúrese de que el estilete

esté completamente insertado en el cable antes de introducir el cable en la vena.

Curve suavemente el estilete elegido con cualquier instrumento estéril de superficie lisa (por ejemplo, un cilindro de jeringa de 10 o 12 cm³) (Figura 8) e inserte cuidadosamente el estilete por el lumen del conductor. Una curvatura aguda en el estilete se puede enderezar al pasar por el lumen del extremo terminal del conector. Una curvatura pequeña es menos probable que se ponga recta.

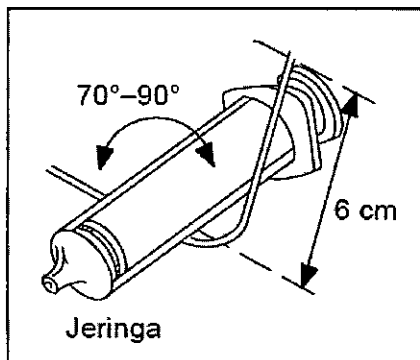


Figura 8. Curve el estilete.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



PRECAUCIÓN: No doble el cable con el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material de aislamiento.

Nota: Para facilitar la inserción en el cable, evite que los fluidos corporales entren en contacto con el estilete.

Manipulación de la hélice de fijación para fijación extensible/retráctil

Antes de implantar el cable, verifique el funcionamiento mecánico de este rotando el extremo terminal del conector y observando visualmente que la hélice se extienda y retraiga. La hélice puede extenderse o retraerse rotando el extremo terminal del conector en el sentido de las agujas del reloj para extender la hélice o en sentido contrario para retraerla.

PRECAUCIONES:

- No extienda ni retraiga excesivamente la hélice. Si continúa rotando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída, podría dañar el cable.
- Si la hélice no se puede extender o retraer, no utilice el cable.
- No modifique los electrodos ni utilice un cable que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. **No intente enderezar ni volver a alinear la hélice de fijación.**

Notas:

- *No inserte un cable en la vena cuando se haya extendido la hélice. Rote el extremo terminal del conector en el sentido contrario a las agujas del reloj para retraer la hélice en la punta distal del cable antes de insertarlo en la vena.*
- *Las curvas aplicadas al estilete podrían aumentar el número de vueltas necesarias para extender o retraer la hélice.*

Inserción del cable

El cable puede insertarse empleando uno de los métodos siguientes:

- A través de la vena cefálica izquierda o derecha.

Solo se requiere una incisión (por debajo de la clavícula) para insertar el cable a través de la vena cefálica. El cable endocárdico se inserta en la vena cefálica izquierda o derecha en el canal deltopectoral.

El elevador de vena incluido con este cable puede usarse durante el procedimiento de corte para ayudar a insertar el cable en la vena. Antes de introducir el cable, consulte el apartado Accesorios, donde se dan instrucciones sobre cómo utilizar el elevador de vena.

- De forma percutánea o a través de la vena subclavia o la vena yugular interna (normalmente la vena subclavia izquierda o la yugular interna derecha).
- Boston Scientific dispone de un sistema introductor para subclavia de 9F para su uso durante la introducción percutánea del cable.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

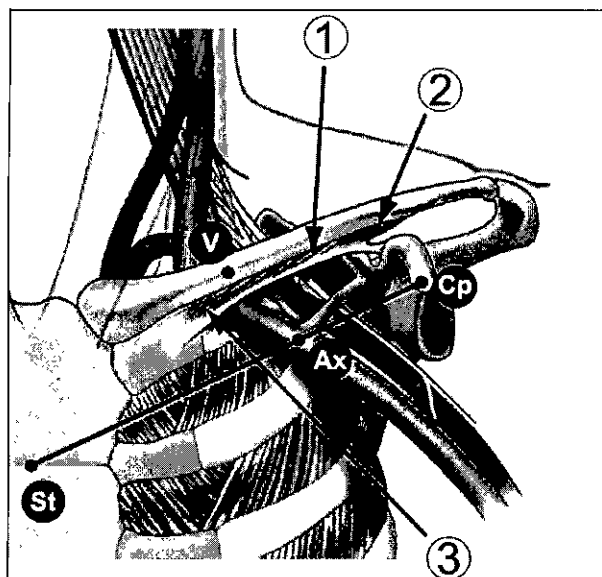
- Si utiliza un introductor hemostático pelable, sírvase de la herramienta TVI que acompaña al cable. El tamaño recomendado para el introductor hemostático pelable es de 9,5F (3,17 mm).

PRECAUCIONES:

- La herramienta TVI debe utilizarse siempre junto con un introductor hemostático pelable.
- Cuando intente implantar el cable a través de una punción subclavia, no introduzca este debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. Se puede dañar el cable si se implanta de esta manera. Si 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 y debe evitar penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/primer costilla dañen el cable. La documentación ha establecido que el cable se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.

Los cables colocados por punción venosa subclavia percutánea deben penetrar en la vena subclavia en el punto en el que esta pasa sobre la primera costilla (y no más hacia el medio) para evitar que queden atrapados por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas cercanas a la estrecha zona costoclavicular. Boston Scientific recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

La jeringa debe posicionarse directamente por encima y en paralelo a la vena axilar para reducir la posibilidad de que la aguja toque las arterias axilar o subclavia, o el plexo braquial. El uso de radioscopia ayuda a localizar la primera costilla y a guiar la aguja. Los pasos siguientes explican cómo identificar el punto cutáneo de entrada y definen la trayectoria de la aguja hacia la vena subclavia donde cruza la primera costilla.



[1] Músculo subclavio [2] Ligamento costocoracoideo [3] Ligamento costoclavicular

Figura 9 Señales que identifican el punto de entrada para una punción venosa subclavia percutánea.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

1. De acuerdo con la Figura 9, identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).
2. Trace visualmente una línea entre los puntos St y Cp, y divida el segmento en tercios. La aguja deberá perforar la piel en la unión de los tercios medio y lateral, directamente por encima de la vena axilar (punto Ax).
3. Coloque el dedo índice sobre la clavícula en la unión de los tercios medial y medio (punto V); debajo de este punto deberá encontrarse la vena subclavia.
4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyéctelo uno o dos centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectarse unos dos centímetros por debajo de la clavícula, ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado).
5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja hacia el interior de los tejidos, hacia la vena subclavia y la primera costilla subyacente. La radioscopia ayudará a evitar que la aguja pase por debajo de la primera costilla y hacia el interior del pulmón.

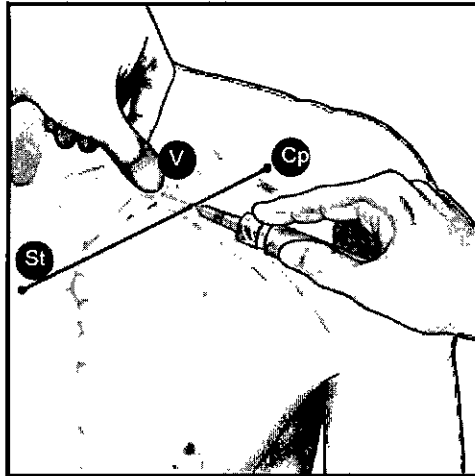


Figura 10. Ubicación del pulgar y entrada de la aguja.

Colocación del cable

Bajo control radioscópico y con la hélice retraída y un estilete en el cable, avance el cable lo más lejos posible de forma que la punta de electrodo esté en el vértice del ventrículo derecho (Figura 11 y Figura 12). Verifique bajo radioscopia que el electrodo de bobina distal esté situado en el ventrículo derecho, por debajo de la válvula tricúspide, y que el electrodo de bobina proximal (solo en los modelos de cable ENDOTAK RELIANCE G) esté situado en la vena cava superior y la parte superior de la aurícula derecha.

El funcionamiento correcto del cable depende de la colocación adecuada de los electrodos.

Notas: Cuando utilice el cable con un DAI con capacidad de estimulación, coloque la punta distal en tejido miocárdico sano del vértice del corazón.

MERCEDES BOVERÍ
FARMACÉUTICA
M.D. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

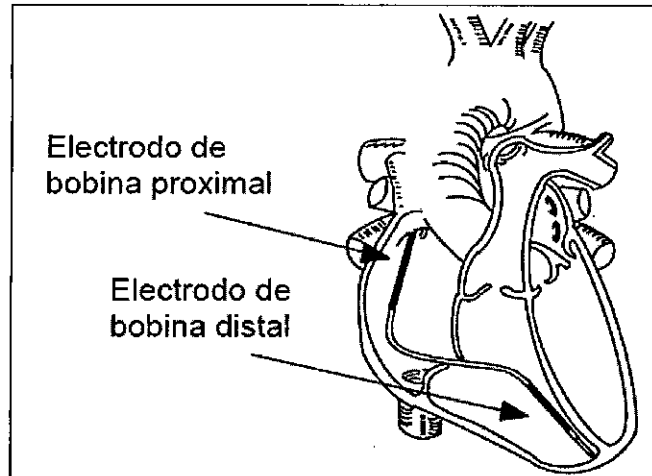


Figura 11. Posición del electrodo recomendada en el corazón para cables ENDOTAK RELIANCE G.

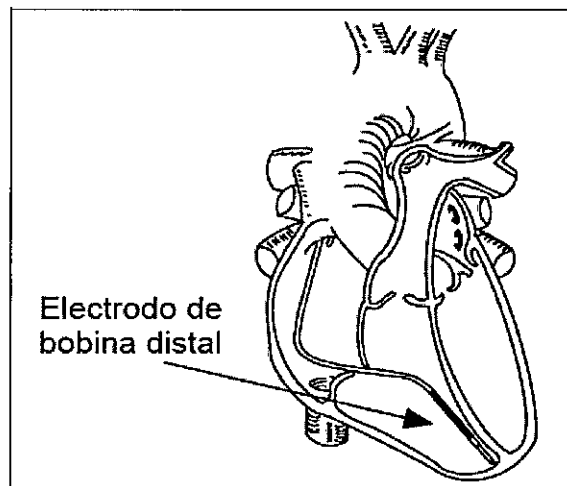


Figura 12. Posición del electrodo recomendada en el corazón para cables ENDOTAK RELIANCE SG.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

4001



ADVERTENCIAS:

Para fijación con hélice extensible/retráctil

- Use radioscopia para verificar que la punta del cable se dirige hacia el vértice cuando se esté implantando.

Otras posiciones pueden provocar movimientos del cable que podrían afectar a la eficacia de la desfibrilación.

Para fijación extensible/retráctil y con patillas

- Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada.

De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o el cable no desfibrilaría a un paciente cuyas taquiarritmias podrían convertirse de otro modo con un sistema DAI.

- Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, el cable de bobina única ENDOTAK RELIANCE SG debe implantarse con un electrodo de desfibrilación independiente. Boston Scientific recomienda utilizar el cable ENDOTAK RELIANCE SG con un dispositivo implantado en el pecho que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.

PRECAUCIÓN: Para pacientes que tengan implantados marcapasos bipolares, el cable de estimulación/detección (la punta de electrodo y el electrodo de bobina distal) deberá situarse lo más lejos posible de los electrodos del marcapasos para evitar la detección cruzada entre el DAI y el marcapasos.

Fijación del cable para hélice extensible/retráctil

La hélice del cable de fijación activa ENDOTAK RELIANCE G y ENDOTAK RELIANCE SG conduce la electricidad para permitir el mapeo de posibles posiciones del electrodo. La realización de un mapeo significa que los umbrales de estimulación y detección pueden medirse sin extender la hélice en el tejido. La punta distal del cable puede colocarse junto al tejido y se pueden realizar mediciones. Si los datos son aceptables, proceda con la fijación del cable. Se recomienda un mapeo del ventrículo antes de la fijación del cable, ya que puede reducir la posibilidad de que sean necesarios varios posicionamientos del cable.

Nota: El estilete debe insertarse completamente durante la fijación o el reposicionamiento.

1. Cuando se consiga la posición correcta, sujete la herramienta de fijación al extremo terminal del conector. Presione las asas juntándolas y coloque el extremo terminal en el surco preformado. Deje de presionar las asas para sujetar el extremo terminal del conector en la herramienta de fijación (Figura 13).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

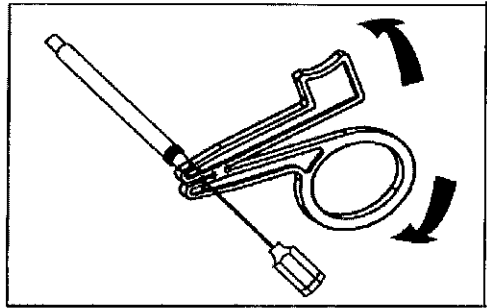


Figura 13. Sujeción y rotación de la herramienta de fijación.

2. Presione el cuerpo del cable hacia delante para colocar el electrodo distal junto al punto de fijación deseado y rote la herramienta de fijación *en sentido de las agujas del reloj* para fijar la hélice distal del electrodo en la pared cardiaca. Examine los marcadores radiopacos bajo control radioscópico para identificar el momento en el que la hélice de fijación se ha extendido totalmente.

Se habrá logrado la extensión completa cuando las marcas radiopacas estén unidas y la hélice de fijación esté extendida fuera de las marcas radioscópicas distales (Figura 14).

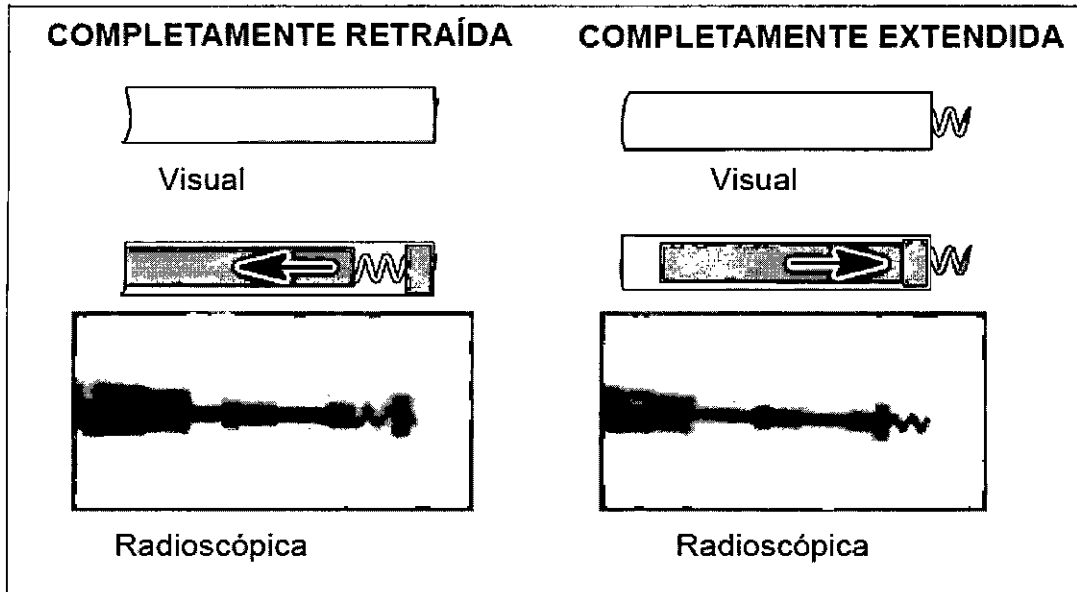


Figura 14. Vistas posibles del electrodo de hélice.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



PRECAUCIÓN: No rote el extremo terminal del conector en el sentido de las agujas del reloj más del número máximo de vueltas indicado para cada número de modelo en el apartado Especificaciones.

Si continúa rotando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (como indica la radioscopia), puede dañar el cable, desplazarlo o aumentar el umbral de estimulación agudo.

Nota: La curvatura del estilete, un tiempo de implante prolongado y el reposicionamiento del cable varias veces pueden hacer que aumente el número de vueltas para extender o retraer la hélice.

3. Sostenga sin apretar el extremo proximal del cable y suelte la herramienta de fijación.

Nota: Después del Paso 3, puede observarse una contrarrotación mínima en el extremo terminal del conector.

4. Separe la herramienta de fijación del extremo terminal del conector juntando las asas de la herramienta.

Si el mecanismo de la hélice no funciona adecuadamente durante el reposicionamiento, debe observarse cuidadosamente la precaución siguiente para evitar posibles enganches tisulares al retirar el cable:

PRECAUCIÓN: No use el cable si no se puede retraer la hélice durante el implante. Al retirar el cable, se debe rotar continuamente el cuerpo de este *en el sentido de las agujas del reloj* para evitar traumatismos tisulares inadvertidos. La rotación del cable en sentido contrario a las agujas del reloj ayuda a impedir la fijación accidental y afloja la hélice del electrodo si se han producido enganches en el tejido.

Comprobación de la estabilidad del cable

Para fijación extensible/retráctil

Tras la fijación, retire parcialmente el estilete 8–10 cm. Compruebe la estabilidad del cable mediante radioscopia. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, retire el estilete por completo.

PRECAUCIÓN: En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.

Para fijación con patillas

Tras la fijación, retire parcialmente el estilete hasta pasar el electrodo más proximal en los cables ENDOTAK RELIANCE G o aproximadamente 20-25 cm en los cables ENDOTAK RELIANCE SG. Compruebe la estabilidad del cable con radioscopia. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, retire el estilete por completo.

Para proporcionar una estabilización temporal del cable y hemostasia, ligue la vena y el cable de forma proximal, y la vena de forma distal con respecto al punto de entrada en la vena. La

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



estabilización permanente del cable y la ligadura venosa se realizarán tras una evaluación mediante electrograma y una prueba de conversión satisfactorias.

Reposicionamiento del cable

Si es necesario volver a colocar el cable, compruebe que el estilete esté completamente insertado en el cable, vuelva a conectar la herramienta de fijación y rote la herramienta *en sentido contrario a las agujas del reloj* para retraer la hélice. Utilice radioscopia para verificar que la hélice esté retraída y totalmente desenganchada de la pared cardiaca antes de intentar volver a colocar el cable. Vuelva a fijar el electrodo (hélice) mediante los procedimientos comentados anteriormente en los apartados Colocación del cable, Fijación del cable y Comprobación de la estabilidad del cable. No rote la herramienta de fijación más del número máximo de vueltas indicado en Especificaciones. Si continúa rotando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (como indica la radioscopia), puede dañar el cable.

Evaluación de la posición del cable

Verifique el rendimiento eléctrico del cable *antes* de conectarlo al generador de impulsos y *después* de que haya transcurrido el tiempo suficiente para que haya disminuido el efecto del traumatismo en el tejido circundante. La utilización de radiografías o radioscopia durante la operación servirá para asegurarse de la posición e integridad del cable.

Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, puede ser necesario volver a colocar o sustituir el sistema de cables.

Minimización de la interacción del marcapasos

Para minimizar la posible interacción entre un marcapasos permanente y un generador de impulsos DAI, tenga en cuenta lo siguiente:

- Después de implantar los cables de estimulación, examine las señales de los electrodos de estimulación/detección para asegurarse de que los artefactos del marcapasos son mínimos. (Use un sistema de registro con un ancho de banda de 2000 Hz como mínimo para asegurarse de que los artefactos del marcapasos son mínimos.)
- Todas las taquiarritmias ventriculares y la fibrilación ventricular del paciente deben inducirse mientras el generador de impulsos DAI está activado y el marcapasos está programado en un modo asíncrono al máximo rendimiento. Esto debería proporcionar la mejor oportunidad para inhibir la detección de arritmias debida a artefactos del marcapasos. Quizás haya que volver a colocar los cables de estimulación para eliminar los artefactos.
- Es importante reducir los artefactos al mínimo, ya que es difícil predecir las magnitudes relativas de los artefactos del marcapasos y los diversos electrogramas de taquiarritmia que podrían producirse crónicamente o durante la prueba EF.
- Considere programar el marcapasos a (1) la amplitud más baja permitida para que la captura segura en el estado crónico, (2) la sensibilidad máxima y (3) la frecuencia cardiaca mínima que acepte el paciente.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Considere también la utilización de cables para el marcapasos con un espacio pequeño entre electrodos (por ejemplo, 1-2 cm).

Toma de mediciones basales

Conecte los extremos terminales de los conectores a un analizador de umbrales (PSA) y evalúe la colocación determinando lo siguiente:

Tenga en cuenta que puede que las mediciones del generador de impulsos no coincidan exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal.

Las medidas basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la Tabla 2.

Tabla 2. Parámetros de señal de cable recomendados^a

Tipo de señal	Amplitud a, b, c	Duración a, b, c	Umbral de estimulación ^d	Impedancia
Estimulación/ Detección	≥5 mV	<100 ms	≤1,5 V	300-1200 Ω
Desfibrilación	≥1 mV	<150 ms	NA	20-125 Ω

a. Medidas obtenidas aproximadamente 10 minutos después de la colocación.

b. Esta medición no incluye la lesión actual.

c. En ritmo sinusal normal.

d. Valor de ancho impulso a 0,5 ms.

Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y umbrales de estimulación más elevados 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 con la mayor amplitud posible, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.

Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como el cambio de una configuración TRIAD a una configuración de bobina única, pueden afectar a las mediciones de la impedancia. Las mediciones basales de la impedancia de desfibrilación deben estar dentro de los valores recomendados en la tabla.

PRECAUCIÓN: Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, lo que probablemente resulte en la no detección de una taquiarritmia o en el diagnóstico erróneo de un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de la señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos DAI pueden hacer que se determine una frecuencia cardiaca incorrecta, que se aplique una descarga de alto voltaje inadecuada o ambas cosas.

Si las mediciones no se corresponden con estos valores, vuelva a introducir el estilete y a colocar el cable siguiendo los procedimientos descritos anteriormente. Verifique que las mediciones se encuentren dentro de los valores recomendados. Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema de cables o recolocar este.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



Comportamiento eléctrico

Realice las conexiones del cable y evalúe las señales del cable mediante el generador de impulsos o un PRM de Boston Scientific.

ADVERTENCIA: Al conectar el cable al generador de impulsos DAI, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. **Podría dañarse el corazón si se suministrara un impulso de desfibrilación de alto voltaje a través de la punta de electrodo de estimulación/ detección.**

Evaluación con el generador de impulsos

Conecte los extremos terminales al generador de impulsos y coloque el generador de impulsos DAI a la cavidad para la implantación del DAI, tal y como se indica en el manual del médico del DAI. Asimismo, para obtener más información, consulte el apartado "Conexión a un generador de impulsos".

Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie corporal. 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. Unas señales incorrectas podrían hacer que el sistema DAI no detectara una arritmia o que suministrara terapia cuando no sea necesaria.

Evaluación con el PRM

Evalúe las señales del cable usando el sistema de programación Programador/Registrador/Monitor (PRM) o un registrador de banda de papel externo. En el registrador de banda de papel, la señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie corporal. Una señal discontinua puede indicar una fractura u otros daños en el cable, o una rotura del aislamiento, en cuyo caso sería necesario reemplazar el cable. Unas señales incorrectas podrían hacer que el sistema DAI no detectara una arritmia o que suministrara terapia cuando no sea necesaria.

Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos DAI con el fin de demostrar la capacidad para convertir con fiabilidad la fibrilación ventricular (FV) y, cuando sea adecuado para el paciente, las taquicardias ventriculares. Estas pruebas requieren la inducción de arritmias y la aplicación de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos DAI, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón.

PRECAUCIÓN: Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardiaca, un retardo en la detección o la falta de detección debido a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable o utilizar un sistema de electrodos de detección de

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A poderada



frecuencia independiente. Si se utiliza un sistema de electrodos de estimulación/detección independiente, el espacio entre electrodos no debe ser superior a 1–2 cm, ya que una separación mayor podría hacer que la señal de los cables sobrepasara el período refractario del generador de impulsos DAI y provocaría una sobredetección en ritmo normal o una infradetección en ritmo polimórfico.

Asimismo, una separación ancha entre los electrodos de estimulación/ detección podría contribuir a la sobredetección al introducir una señal de repolarización (onda T) grande, lo que ocasionaría un cumplimiento falso de los criterios de frecuencia.

Debe demostrarse una conversión fiable de la FV a niveles de energía inferiores al ajuste máximo de energía del generador de impulsos. Boston Scientific recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT). Lo que constituye una demostración de una conversión fiable es una cuestión de criterio clínico. Como el resultado de una sola prueba está sujeto a variación estadística, una única conversión de un trastorno del ritmo a un nivel de energía determinado no predice necesariamente los niveles de la energía de conversión en el futuro.

Consulte el manual del médico del DAI correspondiente para obtener las directrices de las pruebas de conversión.

Sopese la probabilidad de conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de parámetros de energía del DAI y la capacidad del paciente para tolerar múltiples inducciones a arritmias.

Si no se pueden convertir de forma fiable las arritmias de un paciente con un cable ENDOTAK RELIANCE G o ENDOTAK RELIANCE SG, la implantación complementaria de un sistema de cables alternativo necesitará una prueba de conversión adicional.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier componente del sistema de cables ENDOTAK para asistir en la aplicación de descargas de rescate desde una fuente externa podría provocar daños de consideración en los tejidos.

La decisión de implantar un sistema de cables para un DAI en cualquiera de las configuraciones debe basarse en la demostración de márgenes de seguridad adecuados a la energía de descarga programada que determinen las pruebas DFT y de necesidades de energía de fibrilación (CER). Consulte los requisitos para pruebas de DFT y CER en el manual del médico del DAI correspondiente.

El estudio clínico indica que en la mayoría de los pacientes se utilizó un margen de seguridad programado de 9–10 J por encima del DFT del paciente. Si no se puede obtener un margen de seguridad de 9–10 J por otros medios menos invasivos, considere la colocación de un cable de desfibrilación adicional.

Nota: Si después de prolongadas y repetidas inducciones de FV se debe practicar una toracotomía, considere practicarla más adelante.

Sujeción del cable

Una vez que los electrodos estén colocados satisfactoriamente y se hayan realizado las pruebas de conversión, fije el cable a la vena para lograr la hemostasis permanente y la estabilización del cable. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

inserción del cable empleada. La fijación del cable proporcionará hemostasia permanente y la estabilización del cable.

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente hacia el interior del tejido (Figura 15).
2. Ligue el manguito de sutura al cable utilizando ambos surcos de sutura.
3. A continuación, fije el manguito y el cable a la fascia.

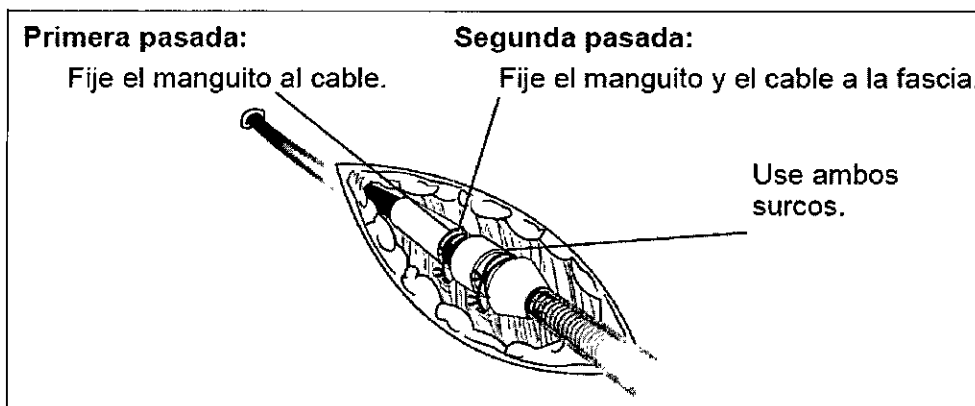
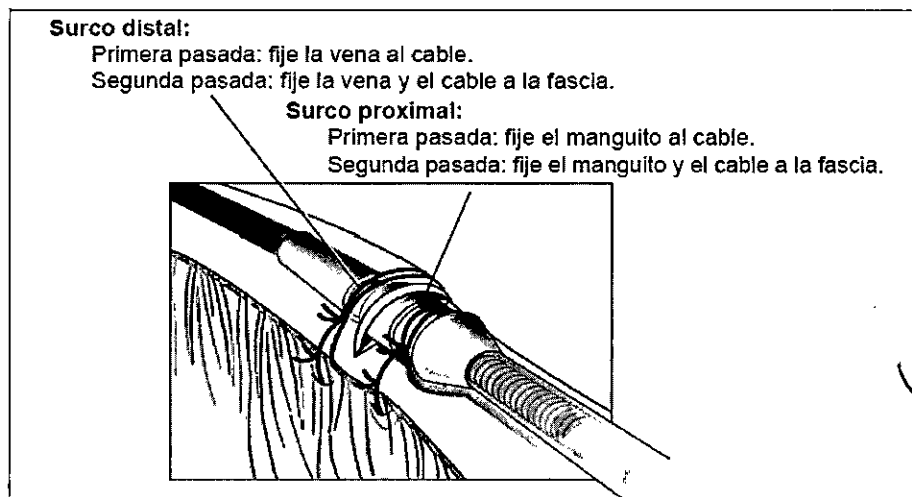


Figura 15. Uso del manguito con la técnica de implantación percutánea.

4. 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.

Técnica de venotomía

1. Deslice el manguito de sutura dentro de la vena más allá del surco distal preformado. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia. A continuación, con el mismo surco, fije el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 16).



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Figura 16. Uso del manguito con la técnica de venotomía.



2. Mediante el surco preformado proximal, fije el manguito al cable. Con el mismo surco, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente.
3. 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.

ADVERTENCIA: No doble, retuerza ni enrolle el terminal del cable con otros cables, ya que si lo hace podría dañarse el aislamiento del cable por abrasión.

PRECAUCIONES:

- Al ligar la vena, evite la constricción. Si aprieta demasiado, podría dañar el aislamiento de goma de silicona o seccionar la vena. Evite que la punta del electrodo se desplace durante el procedimiento de fijación.
- No quite ni corte el manguito de sutura del cable, ya que este podría dañarse.

Implantaciones abdominales

Deje que el cable quede flojo para que haya un alivio de la tensión en el lateral del manguito de sutura cerca del punto de entrada en la vena cuando fije los cables al tejido corporal (Figura 17). Esto evitará el desplazamiento del cable debido al peso del generador de impulsos o al movimiento de las extremidades superiores.

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

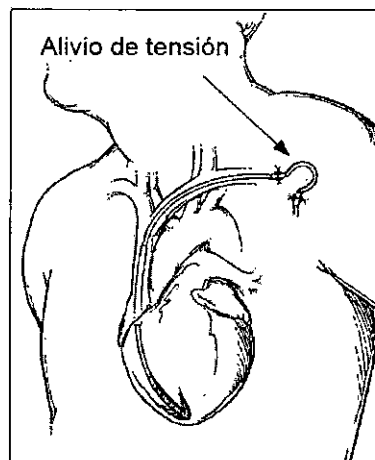


Figura 17. Posición y forma del bucle de alivio de tensión.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ahorada



Tunelización del cable hasta la cavidad abdominal

Con este cable se recomienda utilizar una herramienta de tunelización STL (pata de terminal corto) si el generador de impulsos DAI se implanta en el abdomen. Tunelice el cable subcutáneamente desde la región torácica hasta la cavidad abdominal de implantación del DAI. Si hay que retrasar el procedimiento de tunelización, proteja el extremo terminal del conector del cable y forme una cavidad temporal para colocar el cable enrollado.

Si coloca el capuchón en el extremo terminal del conector lo protegerá y evitará que los fluidos corporales se introduzcan en el lumen del cable.

Nota: Cuando utilice un tunelizador de cables Boston Scientific, no coloque los capuchones en los cables.

PRECAUCIONES:

- Abra un túnel con el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. Nunca tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral. Esto puede dañar los electrodos, el cuerpo del cable o ambos debido a la extensión permanente del cable.

- Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva.

Esto puede provocar debilidad estructural, discontinuidad del conductor o ambos.

- Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se haya producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización.

Vuelva a conectar los terminales de los cables en el generador de impulsos DAI. Si las mediciones no son aceptables, compruebe las conexiones eléctricas. Una señal discontinua o anómala puede indicar un desplazamiento, 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.

Conexión a un generador de impulsos

Consulte el manual del médico del DAI para obtener instrucciones sobre cómo conectar los terminales del cable al generador de impulsos.

Compruebe que ha retirado el estilete antes de conectar el cable al generador de impulsos.

PRECAUCIÓN: Inserte recto el terminal del cable IS-1 en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la unión de este con el bloque conector. Una inserción incorrecta puede provocar daños en el aislamiento cerca del anillo terminal, que podrían ocasionar una avería del cable.

Notas:

- Si es necesario, lubrique moderadamente el terminal del cable con agua estéril para facilitar la inserción.

- Si no va a conectar el extremo terminal del conector del cable a un generador de impulsos DAI en el momento de implantar el cable, el conector del cable **debe protegerse** antes de cerrar la incisión de la cavidad. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.

4001



- Tapone cualquier puerto de cable DF-1 no utilizado del generador de impulsos con el tapón para puerto DF-1 (solo cable ENDOTAK RELIANCE SG).

El terminal de estimulación/detección se inserta en el puerto para cables del DAI identificado como puerto para estimulación/detección. Los terminales de desfibrilación se insertan en los puertos para cables del DAI identificados para desfibrilación, al tiempo que se mantiene la polaridad y configuración de los electrodos que se haya determinado durante la prueba de DFT.

Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el exceso del cable y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la cavidad de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos o la presión sobre el cable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instrucciones de apertura

El envase exterior y la bandeja estéril deben abrirse bajo estrictas condiciones higiénicas y solo puede hacerlo el personal autorizado. Para garantizar la esterilidad, la bandeja interior debe abrirla personal esterilizado, con indumentaria estéril y máscara, mediante las técnicas asépticas habituales. La bandeja estéril se abre despegando la tapa.

Preparación quirúrgica

Durante la implantación se debe tener preparada la instrumentación necesaria para la monitorización cardiaca, la obtención de imágenes (radioscopia), la desfibrilación y la medición de las señales del cable.

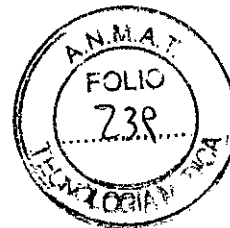
Cuando se utilice instrumentación eléctrica, aisle eléctricamente al paciente para protegerlo de fugas de corriente que podrían ser peligrosas. Boston Scientific también recomienda tener listos duplicados esterilizados de todos los elementos que se vayan a implantar por si se produjeran daños accidentales o una contaminación.

3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

El uso del cable de fijación activa ENDOTAK RELIANCE G y ENDOTAK RELIANCE SG está contraindicado para los pacientes siguientes:

- Pacientes que tengan implantado un marcapasos monopolar.
- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis nominal única de 1,0 mg de acetato de dexametasona (para fijación extensible/retráctil) y 0,87 mg de acetato de dexametasona (para fijación con patillas).



- Pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Exposición a IRM

- No exponga al paciente a un entorno de IRM. Los fuertes campos electromagnéticos en el entorno de la IRM pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema de cables, y causar lesiones al paciente.

Exposición a diatermia

- No exponga a los pacientes a un tratamiento de diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas podría causar lesiones al paciente.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Devuelva todos los cables explantados a Boston Scientific. Mediante el examen de estos se puede obtener información que servirá para continuar mejorando la fiabilidad del sistema. Use un Juego para devolución de productos de Boston Scientific para embalar el cable correctamente y rellene el impreso Informe de observaciones/complicaciones/fuera de servicio.

Envíe el formulario y el juego a Boston Scientific a la dirección que figura en la contraportada del manual.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Acetato de dexametasona.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 15128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6030-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4001** y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CABLE BIPOLAR INTEGRADO PARA ESTIMULACIÓN, DETECCIÓN Y DESFIBRILACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 - ELECTRODOS, PARA DESFIBRILACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOTAK RELIANCE™.

Modelo/s:

Nº de artículo/Código del producto	Descripción del producto
0174	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0175	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0184	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0185	ENDOTAK RELIANCE G- Electrodo implantable
0170	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable
0171	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable
0180	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable
0181	ENDOTAK RELIANCE SG-Electrodo implantable

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El cable ENDOTACK RELIANCE proporciona estimulación y detección de frecuencia, y aplica descargas de desfibrilación para sistemas desfibriladores automáticos implantables.

Período de vida útil: 2 años.

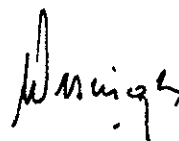
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CLONMEL LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel, Co Tipperary, IRLANDA.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., el Certificado PM-651-338, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{10 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4001



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.