



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

DISPOSICIÓN N° 0553

17 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-399-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina SA. 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 el Departamento de Registro.

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.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0553

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 de estimulación/detección y de desfibrilación, y nombre técnico Electroodos, para Desfibrilación, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 a 196 y 13 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-325, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0553

ARTICULO 6° - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-399-13-8

DISPOSICIÓN N°

0553

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 Nº **0553**

Nombre descriptivo: Cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 Electrodo, para Desfibrilación.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endotack Reliance.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: estimulación, detección de frecuencia y suministro de descargas de cardioversión y desfibrilación cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

§

Número de modelo: 0265 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0266 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0275 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0276 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0282 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0283 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE -Cable implantable.

Número de modelo: 0285 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE -Cable implantable.

Número de modelo: 0286 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0292 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0293 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0295 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0296 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

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 1-47-399-13-8

DISPOSICIÓN Nº

0553

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 N°

.....0553

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

0553



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

- Boston Scientific Clonmel Limited, Cashel road, Clonmel, Co Tipperary, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Edificio DOT- Nicolás de Vedia 3616 1º 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 de estimulación/detección y de desfibrilación

Nombre: Endotack Reliance™

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

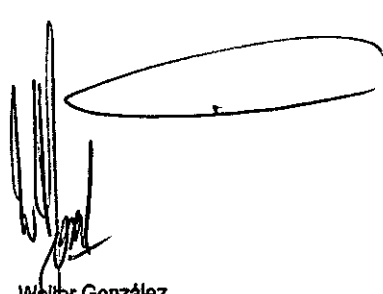
Estéril

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

Número de Lote

Número de serie


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

0553



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

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

Fijación con patillas

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

Fijación extensible/retráctil

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

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

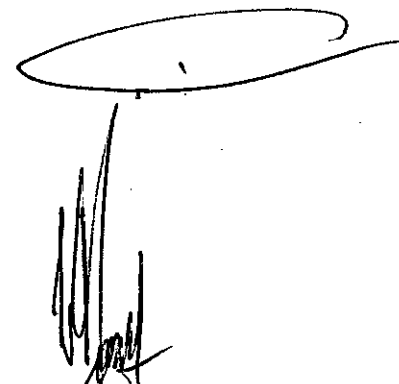
Consultar las Instrucciones de Uso.

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

No reesterilizar.

No reutilizar.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
A. poderado
Boston Scientific Argentina S.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

0553



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

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

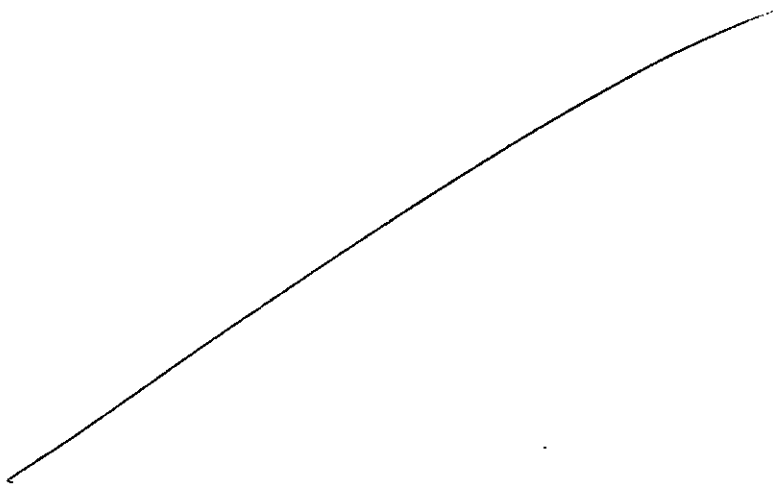
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

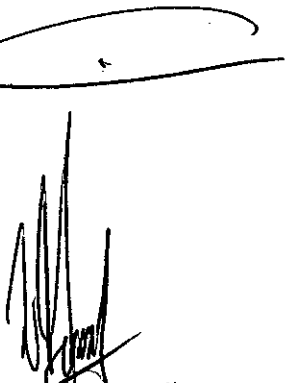
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-325

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

015 3 3 - 000013



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

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:

Planta de manufactura:

Boston Scientific Clonmel Limited, Cashel road, Clonmel, Co Tipperary, Irlanda

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

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **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: Endotack Reliance™

REF : XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

Estéril.



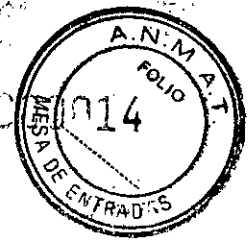
- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
6 de 56

05530



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Almacenamiento

Fijación patillas

- **Temperatura de almacenamiento.** Conservar a 25 °C (77 °F). Se permiten excursiones entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de Enero, no debe implantarse el 2 de Enero, ni posteriormente.

Fijación extensible/retráctil

- **Temperatura de almacenamiento.** El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es de 0 a 50 °C (32 a 122 °F).
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de Enero, no debe implantarse el 2 de Enero, ni posteriormente.

Manipulación

Advertencias

- **Flexión excesiva.** Aunque el cable es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesiva. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor y/o desplazamiento del cable.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. de 56
Apoderada




- **No retuerza los cables.** No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que si lo hace podría dañarse por abrasión el aislamiento del cable o dañarse el conductor.
- **Manipulación del cable sin herramienta de conexión.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable.
No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.
- **Manipulación del terminal durante la tunelización.** No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones

- **No sumergir en líquido.** No moje ni sumerja el electrodo de punta en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.
- **Reposicionamiento crónico.** Si se reposiciona continuamente el cable, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
- **Proteja de la contaminación superficial.** El cable lleva goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **Lubricantes.** No aplique lubricantes con aceite a las bobinas de descarga recubiertas de ePTFE ya que afectarán a su rendimiento eléctrico.
- **No se debe aplicar aceite mineral en la punta del cable.** El electrodo de punta porosa del cable no debe entrar nunca en contacto con aceite mineral, ya que el aceite mineral en la punta porosa podría inhibir la conducción y el desarrollo de tejido.
- **Cerciórese de la posición del manguito de sutura.** Cerciórese de que el manguito de sutura permanezca proximal al punto de entrada en la vena y cerca del molde de la funda del terminal a lo largo de todo el procedimiento hasta que llegue el momento de fijar el cable.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

ADVERTENCIAS

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0553



- **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.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Descargas de rescate desde una fuente externa.** No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.
- **Disponibilidad para reanimación.** Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
- **Fractura del cable.** La fractura, desprendimiento, abrasión o una conexión floja del cable podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación o de detección, o de ambas. Esto podría posiblemente ocasionar la no detección de la arritmia, la sobredetección de frecuencia, el suministro inapropiado de una descarga del generador de impulsos o el suministro inadecuado de energía de conversión.

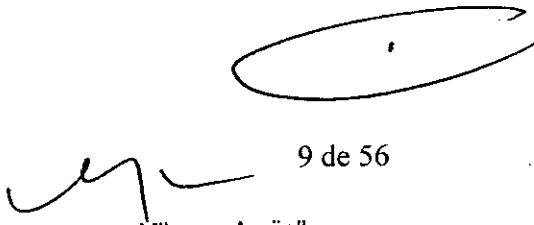
CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

Manipulación

- **Flexión excesiva.** Aunque el cable es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesiva. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor y/o desplazamiento del cable.
- **No retuerza los cables.** No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que si lo hace podría dañarse por abrasión el aislamiento del cable o dañarse el conductor.
- **Manipulación del cable sin herramienta de conexión.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable.
No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.
- **Manipulación del terminal durante la tunelización.** No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

015



Información relacionada con el implante

Fijación con patillas

- **Electrodo de desfibrilación independiente.** Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.
- **Use la herramienta de conexión sólo para las conexiones eléctricas.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.
- **Coloque los electrodos en una posición adecuada.** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuya(s) taquiarritmia(s) podría(n) convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.
- **Conexiones correctas.** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el pin terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos. La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

Fijación extensible/retráctil

- **Colocación del electrodo por encima del septo medio.** La seguridad y la eficacia de la colocación del electrodo de punta en el ventrículo derecho por encima del septo medio no se han establecido clínicamente.
- **Electrodo de desfibrilación independiente.** Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.
- **Use fluoroscopia para verificar la posición del cable.** Use fluoroscopia para verificar que la punta del cable se dirige hacia el ápex cuando se está implantando. Otras posiciones pueden provocar movimientos del cable que podrían afectar a la eficacia de la desfibrilación.
- **Use la herramienta de conexión sólo para las conexiones eléctricas.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

10 de 56



coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.

- **Coloque los electrodos en una posición adecuada.** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuya(s) taquiarritmia(s) podría(n) convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.

- **Conexiones correctas.** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el pin terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos.

La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

Después del implante

- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No someta al paciente a exploraciones por IRM. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos y/o el sistema del cable, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.

- **Diatermia.** No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos y/o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas


- **Acetato de dexametasona.** No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de un dispositivo de liberación controlada, muy localizada y a concentración baja. Consulte en el Vademécum Physicians' Desk Reference™ 3 los posibles efectos adversos.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos y/o el cable a Boston Scientific.

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

• **Temperatura de almacenamiento para Fijación con patillas.** Conservar a 25 °C (77 °F). Se permiten excursiones entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).

Temperatura de almacenamiento para Fijación extensible/retráctil. El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es de 0 a 50 °C (32 a 122 °F).

• **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de Enero, no debe implantarse el 2 de Enero, ni posteriormente.

Manipulación

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **No sumergir en líquido.** No moje ni sumerja el electrodo de punta en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.
- **Reposicionamiento crónico.** Si se reposiciona continuamente el cable, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
- **Proteja de la contaminación superficial.** El cable lleva goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **Lubricantes.** No aplique lubricantes con aceite a las bobinas de descarga recubiertas de ePTFE ya que afectarán a su rendimiento eléctrico.
- **No se debe aplicar aceite mineral en la punta del cable.** El electrodo de punta porosa del cable no debe entrar nunca en contacto con aceite mineral, ya que el aceite mineral en la punta porosa podría inhibir la conducción y el desarrollo de tejido.
- **Cerciórese de la posición del manguito de sutura.** Cerciórese de que el manguito de sutura permanezca proximal al punto de entrada en la vena y cerca del molde de la funda del terminal a lo largo de todo el procedimiento hasta que llegue el momento de fijar el cable.

Implante

Fijación con patillas

- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para la implantación de este sistema. Los grupos de apoyo a la salud cardiovascular pueden disponer de recomendaciones que sirvan de ayuda a la hora de realizar esta evaluación.
- **Compatibilidad del cable.** Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardiaca o el no suministro de terapia necesaria.
- **Equipo alimentado por la red.** Extreme las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 µA puede

12 de 56


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

01553

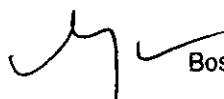


provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con las especificaciones indicadas.

- **No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.
- **No doble el cable con el estilete en posición.** No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.
- **Uso de la herramienta TVI con el introductor.** La herramienta TVI debe utilizarse siempre junto con un introductor hemostático pelable para que las bobinas recubiertas de ePTFE puedan pasar libremente a través de la válvula hemostática del introductor.
- **Instrumentos aplicados en el extremo distal.** No aplique instrumentos en el extremo distal del cable pues podrían dañarlo. No coja ni manipule el cable por su punta distal.
- **Curvando el estilete.** No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.
- **No implante el cable debajo de la clavícula.** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se 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, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que éste se desprenda. La literatura indica que el cable se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejidoblando como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- **Distancia de los electrodos desde el marcapasos.** Para pacientes que tengan implantados marcapasos bipolares, el electrodo de estimulación/detección del cable (el electrodo de la punta y el electrodo de bobina distal) deberá situarse lo más lejos posible de los electrodos del marcapasos para evitar la detección cruzada entre el generador de impulsos desfibrilador y el marcapasos.
- **Desplazamiento del cable.** En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.
- **Instrumentos de implante no autorizados.** No utilice instrumentos de implante no autorizados para implantar el cable ya que podrían causar daños en éste o lesionar al paciente.
- **Determinación inexacta de la frecuencia.** Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0553



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.

- **Evite la constricción.** Cuando ligue la vena, no haga una constricción demasiado apretada. Una ligadura apretada podría dañar el aislante o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de anclaje.
- **No retire el manguito de sutura.** No quite ni corte el manguito de sutura del cable, pues éste podría dañarse.
- **No suture directamente sobre el cable.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.
- **Tunelice el cable.** Tunelice 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 pues esto puede dañar los electrodos, el cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.
- **Tensión excesiva del cable.** Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural y/o discontinuidad del conductor.
- **Reevalúe el cable tras la tunelización.** Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se ha producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización. Vuelva a colocar la herramienta de conexión y repita los pasos de Evaluación del funcionamiento del cable.

Fijación Extensible/retráctil

- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para la implantación de este sistema. Los grupos de apoyo a la salud cardiovascular pueden disponer de recomendaciones que sirvan de ayuda a la hora de realizar esta evaluación.
- **Compatibilidad del cable.** Antes de la implantación, confirme la compatibilidad del cable y el generador de impulsos. El uso de cables y generadores de impulsos incompatibles puede dañar el conector y/o causar posibles consecuencias adversas, como la infradetección de la actividad cardiaca o el no suministro de terapia necesaria.
- **Equipo alimentado por la red.** Extreme las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 μ A puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con las especificaciones indicadas.
- **No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


14 de 56

0553



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **No doble el cable con el estilete en posición.** No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.
- **Uso de la herramienta TVI con el introductor.** La herramienta TVI debe utilizarse siempre junto con un introductor hemostático pelable para que las bobinas recubiertas de ePTFE puedan pasar libremente a través de la válvula hemostática del introductor.
- **Instrumentos aplicados en el extremo distal.** No aplique instrumentos en el extremo distal del cable pues podrían dañarlo. No coja ni manipule el cable por su punta distal.
- **Curvando el estilete.** No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.
- **Técnica de manejo de la herramienta de conexión.** La hélice puede extenderse accidentalmente si el cabezal de fijación de la herramienta de conexión está encajado en el extremo terminal del conector y el cuerpo del cable se gira en sentido antihorario mientras el cabezal de fijación se sujeta inmóvil.
- **No extienda ni retraiga la hélice en exceso.** No extienda ni retraiga en exceso la hélice. El cable podría dañarse si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice está totalmente extendida o retraída.
- **Número máximo de vueltas del extremo terminal del conector.** No gire el extremo terminal del conector en sentido horario ni antihorario más vueltas del número indicado en las especificaciones. Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular o un aumento del umbral de estimulación agudo.
- **Asegúrese de que la hélice esté retraída.** No introduzca un cable en la vena cuando la hélice esté extendida porque se puede dañar el tejido y/o el cable. Antes de su inserción en la vena haga girar el extremo terminal del conector en sentido antihorario para retraer la hélice hasta el interior de la punta distal del cable.
- **Retracción de la hélice durante la implantación.** No siga usando el cable si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del cable en sentido antihorario al retirarlo para evitar traumatismos tisulares inadvertidos y la fijación accidental, y para soltar el electrodo de hélice si se han producido enganches en el tejido.
- **No implante el cable debajo de la clavícula.** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se 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, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que éste se desprenda. La literatura indica 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.


MERCÉDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

15 de 56

0553

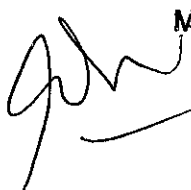



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

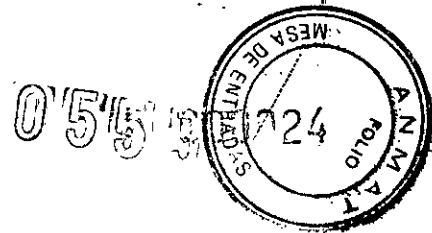
- **Distancia de los electrodos desde el marcapasos.** Para pacientes que tengan implantados marcapasos bipolares, el electrodo de estimulación/detección del cable (el electrodo de la punta y el electrodo de bobina distal) deberá situarse lo más lejos posible de los electrodos del marcapasos para evitar la detección cruzada entre el generador de impulsos desfibrilador y el marcapasos.
- **Pared libre del VD delgada.** Si el paciente tiene una pared libre del VD delgada, deberá considerarse otra zona de fijación.
- **Desplazamiento del cable.** En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.
- **Prevención de un desprendimiento.** Para evitar que el cable se desprenda, no gire el extremo terminal del conector después de haberlo fijado.
- **Instrumentos de implante no autorizados.** No utilice instrumentos de implante no autorizados para implantar el cable ya que podrían causar daños en éste o lesionar al paciente.
- **Determinación inexacta de la frecuencia.** Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.
- **Evite la constricción.** Cuando ligue la vena, no haga una constricción demasiado apretada. Una ligadura apretada podría dañar el aislante o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de anclaje.
- **No retire el manguito de sutura.** No quite ni corte el manguito de sutura del cable, pues éste podría dañarse.
- **No suture directamente sobre el cable.** No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.
- **Tunelice el cable.** Tunelice 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 pues esto puede dañar los electrodos, el cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.
- **Tensión excesiva del cable.** Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural y/o discontinuidad del conductor.
- **Reevalúe el cable tras la tunelización.** Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se ha producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización. Vuelva a colocar la herramienta de conexión y repita los pasos de Evaluación del funcionamiento del cable.

Entornos médicos y hospitalarios

- **Electrocauterización.** La electrocauterización puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación,


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



descargas inadecuadas y/o reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura.

Si la electrocauterización es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable.

Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.

- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización y el generador de impulsos o los cables.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la electrocauterización se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.

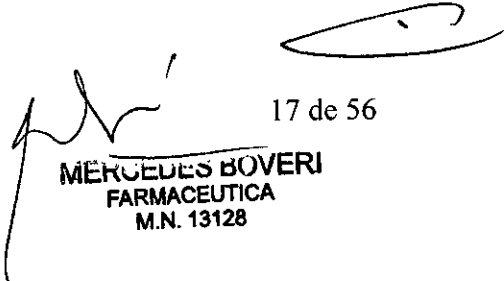
• Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar.

• **Ablación por radiofrecuencia (RF).** La ablación por RF puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura. La ablación por RF puede también causar estimulación ventricular hasta el límite superior de frecuencia (LSF) y/o cambios en los umbrales de estimulación. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardiaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado.

Si la ablación por RF es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable. Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.

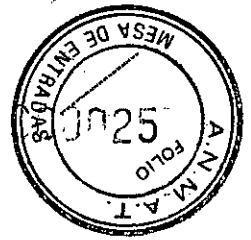
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la ablación por RF se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- **Inserción de guía por vía central.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada


17 de 56
MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

055/3



Pruebas de seguimiento

- **Prueba de conversión sin éxito.** Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardíaca, un retardo de la detección, o la falta de detección debida a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable.
- **Funcionamiento del cable en estado crónico.** En algunos pacientes, el comportamiento del cable en la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda encarecidamente realizar pruebas EF de seguimiento después de la implantación si se produjera algún cambio en el funcionamiento del cable. Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción/conversión de fibrilación ventricular.

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

Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos y/o el cable a Boston Scientific.

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

De acuerdo con la documentación y la experiencia en implantes de generadores de impulsos, la lista siguiente incluye los sucesos adversos potenciales derivados de la implantación de un generador de impulsos o sistema de cables:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo del componente
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Formación de hematomas o seromas

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

18 de 56

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

0553

000026



- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección
- Desplazamiento del cable
- Fractura del cable
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, perforación, irritabilidad, lesiones cardíacas)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección/infradetección
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

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;

Evaluación del funcionamiento del cable

Verifique el rendimiento eléctrico del cable con un analizador de umbrales (PSA) antes de conectarlo al generador de impulsos.

1. Conecte el cable al PSA.

• Coloque las pinzas de cocodrilo del cable del PSA en el contacto de muelle del cátodo (-) y el contacto de muelle del ánodo (+) de la herramienta de conexión. El uso de la herramienta de conexión impedirá que las pinzas de cocodrilo dañen el extremo terminal del conector y evitará el puenteo entre los contactos del terminal. Pince bien las pinzas de cocodrilo en los contactos de muelle del cátodo y del ánodo para que las mediciones basales no sean imprecisas.

ADVERTENCIA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

19 de 56

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0553



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO IILB
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

2. Realice las mediciones.

Tabla 4. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

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

Las mediciones del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal. Las mediciones basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla.

- Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y un umbral de estimulación más elevado 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 cambiar 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, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.

3. Si las mediciones no son conforme a los valores de la tabla, realice los pasos siguientes:

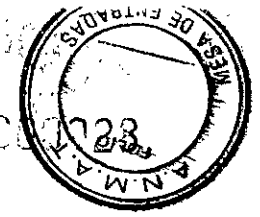
- Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
- Vuelva a insertar el estilete y a reposicionar el cable siguiendo los procedimientos tratados anteriormente y repita el proceso de evaluación del cable.
- Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema del cable o reemplazar éste. Tenga en cuenta la siguiente información:
- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
- Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos y repita las pruebas. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.
- Las mediciones de la amplitud y la duración no incluyen una corriente de lesión y se obtienen durante el ritmo basal normal del paciente.

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Acreditada

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

055/3



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotact Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

- Una rotación excesiva del extremo terminal del conector puede aumentar el traumatismo del tejido local y producir umbrales del voltaje temporalmente altos.
- 4. Una vez que se obtengan mediciones aceptables, quite las conexiones del analizador de umbrales y retire el estilete.
- 5. Apriete las palancas de la funda del terminal y deslice la herramienta de conexión fuera del extremo proximal del cable.
- 6. Si es necesario un reposicionamiento adicional y/o más mediciones con el PSA, vuelva a colocar la herramienta de conexión, asegurándose de que el cable esté completamente insertado, y repita el proceso de evaluación.

Comportamiento eléctrico

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

1. Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos.
2. Coloque el generador de impulsos dentro de la bolsa del implante como se indica en el manual del médico del generador de impulsos. Además, consulte las instrucciones en este manual para la conexión al generador de impulsos.
3. Evalúe las señales del cable viendo el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:
 - La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
 - Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en éste, o una rotura del aislamiento que requeriría reemplazar el cable.
 - Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.

Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos para 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 el suministro de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón. Las medidas basales deben encontrarse dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla de mediciones de umbral y detección recomendados.

PRECAUCIÓN: Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardíaca, un retardo de la detección, o la falta de detección debida a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable.

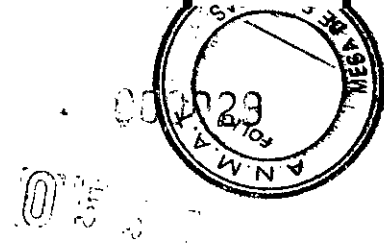
ADVERTENCIA: Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tengan siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Debe demostrarse una conversión fiable de la FV a niveles de energía inferiores al ajuste máximo de energía del generador de impulsos. Tenga en cuenta lo siguiente:

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

21 de 56

MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- Se recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT).
- Es una cuestión de criterio clínico lo que constituye una demostración de una conversión fiable. 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 en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente las recomendaciones sobre las pruebas de conversión.
- Sopesese la probabilidad de una conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de los parámetros de energía del generador de impulsos y la capacidad del paciente para tolerar la inducción de múltiples arritmias.
- Si no se puede(n) convertir fiablemente la(s) arritmia(s) de un paciente con el cable, será necesario realizar pruebas de conversión adicionales si se implanta un sistema de cable alternativo.

ADVERTENCIA: No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.

• La decisión de implantar un sistema de cable para un generador de impulsos en cualquiera de las configuraciones debe basarse en la demostración de márgenes de seguridad adecuados a la energía de descarga programada, que se determinen mediante pruebas de umbral de desfibrilación (DFT) y de umbral de cardioversión (CER). Consulte las pruebas DFT y CER en el manual del médico del generador de impulsos 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, considere la colocación de un sistema de cable de desfibrilación alternativo.

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 correspondiente.

PRECAUCIÓN: En algunos pacientes, el comportamiento del cable en la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda encarecidamente realizar pruebas EF de seguimiento después de la implantación si se produjera algún cambio en el funcionamiento del cable. Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción/conversión de fibrilación ventricular.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.

NOTA: El reposicionamiento crónico del cable puede ser difícil debido a la entrada de fluidos corporales o al crecimiento de tejido fibrótico.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



055/3

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

Fijación con Patillas

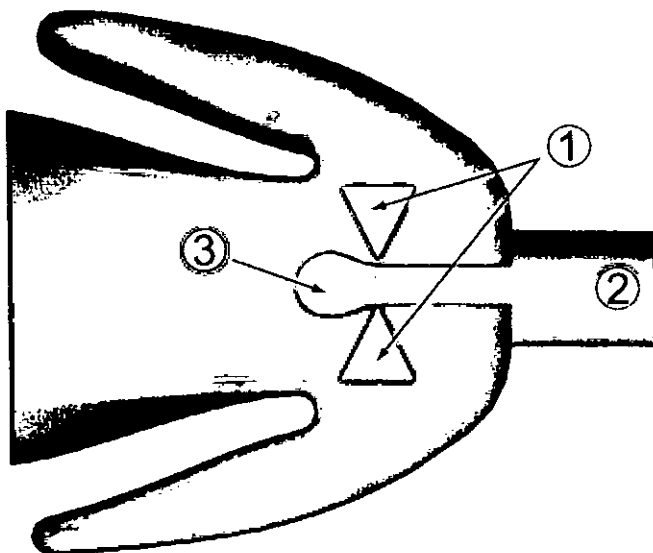
NOTA: Seleccione la longitud del cable adecuada para un paciente determinado. Es importante seleccionar un cable que sea suficientemente largo para que no haya ángulos agudos ni acodamientos, así como para que pueda curvarse suavemente el cable sobrante en la bolsa. Normalmente, basta con que sobren un mínimo de 5 a 10 cm para conseguir esta configuración dentro de la bolsa. El manguito de sutura deberá fijarse al cable lo más cerca posible del punto de acceso vascular que sea apropiado clínicamente. Una colocación adecuada del manguito de sutura ayuda a mantener esta configuración en la bolsa.

Colocación de la herramienta de conexión en el cable

Siga estos pasos para colocar la herramienta de conexión en el cable.

1. Deslice la herramienta de conexión sobre el extremo proximal del cable.
2. Apriete las palancas de la funda del terminal y continúe deslizando la herramienta de conexión hasta que el molde de la funda del terminal quede alineado con las flechas indicadoras para garantizar que el cable está totalmente insertado.
3. Suelte las palancas para sujetar la herramienta de conexión al extremo proximal del cable.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



[1] Flechas indicadoras [2] Molde de la funda del terminal [3] Molde del terminal

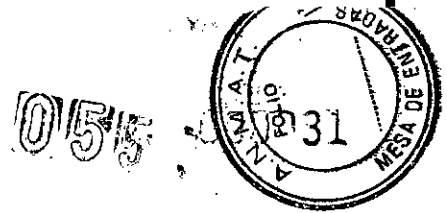


Figura 3. Cable insertado completamente en la herramienta de conexión

Introducción del estilete

Siga los pasos que se indican a continuación para introducir un estilete.

1. Retire el estilete que se haya introducido previamente antes de introducir uno diferente.
2. Seleccione un estilete según la función y la firmeza preferida. Si lo desea, curve suavemente el estilete con un instrumento estéril de superficie lisa (p. ej., el cilindro de una jeringa de 10 ó 12 cc). Al usar el estilete, es menos probable que se enderece una curva suave que una con un ángulo agudo.

PRECAUCIÓN: No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

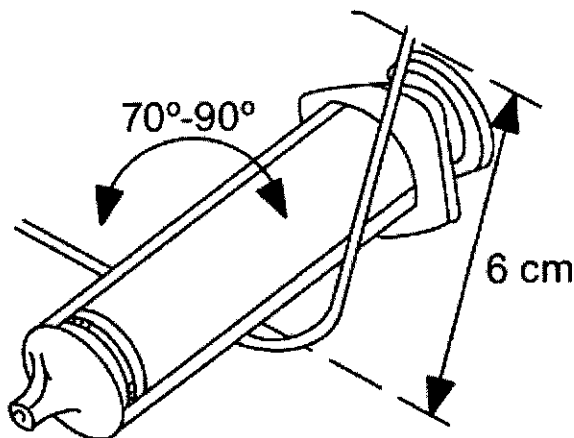
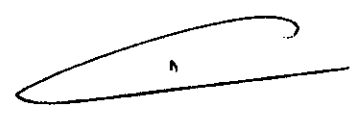


Figura 4. Curve el estilete



3. Inserte con cuidado el estilete a través del embudo de la herramienta de conexión y el extremo terminal del conector.

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

4. Asegúrese de que el estilete esté totalmente insertado en el cable antes de introducir éste en la vena.

PRECAUCIÓN: No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.

Inserción del cable

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

24 de 56
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0553



El cable puede insertarse empleando uno de los métodos siguientes: a través de la vena cefálica, o a través de la vena subclavia o la yugular interna.

• **A través de la vena cefálica izquierda o derecha.** Solo hace falta practicar una incisión en el canal deltopectoral para acceder a la vena cefálica izquierda o derecha en el canal deltopectoral.

El elevador de vena envasado con este cable se puede utilizar para ayudar al acceso durante el procedimiento de venotomía. Aísle la vena seleccionada e introduzca la punta del elevador de vena a través de esta incisión en la luz de la vena. Con la punta del elevador de vena mirando hacia la dirección a la que desea hacer pasar el cable, levante e incline suavemente el elevador. Pase el cable por debajo de éste hacia el interior de la vena.

PRECAUCIÓN: El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

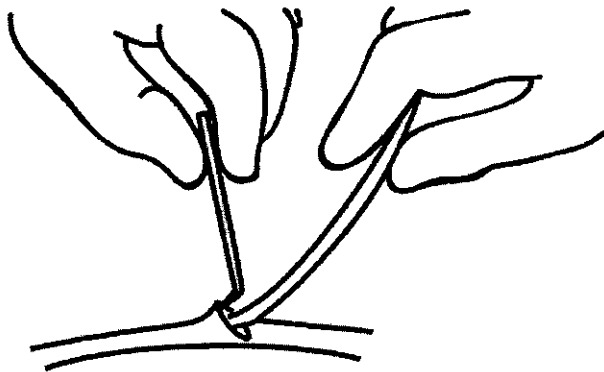


Figura 5. Utilización del elevador de vena

• **Percutáneamente o mediante venotomía a través de la vena subclavia.** Puede utilizarse el equipo de introductores subclavios disponible durante la inserción percutánea del cable. Consulte en las especificaciones el tamaño del introductor recomendado.

En el caso de los modelos con bobinas recubiertas de ePTFE, si se utiliza un introductor hemostático pelable, utilice la herramienta TVI envasada con este cable como se describe en el apartado Accesorios. Consulte en las especificaciones el tamaño del introductor hemostático pelable recomendado.

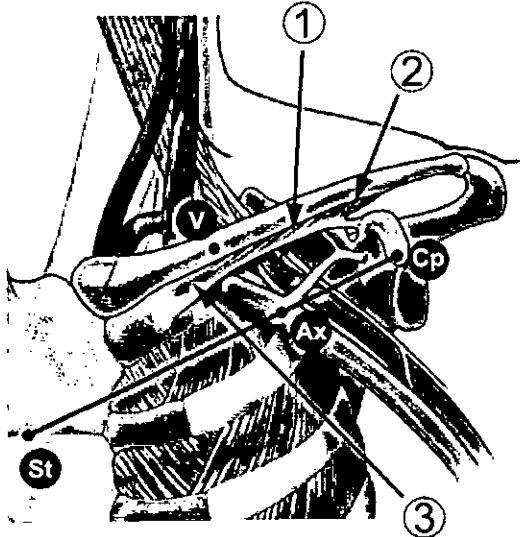
PRECAUCIÓN: La herramienta TVI debe utilizarse siempre junto con un introductor hemostático pelable para que las bobinas recubiertas de ePTFE puedan pasar libremente a través de la válvula hemostática del introductor.

PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se 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, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que éste se desprenda. La literatura indica 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 mediante punción venosa subclavia percutánea deberán penetrar en la vena subclavia en el punto donde pasa por encima de la primera costilla (y no más hacia el medio) para evitar el atrapamiento por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas a la estrecha región costoclavicular. Se 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 fluoroscopia 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. Identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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

Figura 6. Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea

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). Bajo este punto debe encontrarse la vena subclavia.
4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyecte 1-2 centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

26 de 56
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0 5 5 / 3 / 00



músculo pectoral, el pulgar deberá proyectar unos 2 centímetros por debajo de la clavícula ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado).

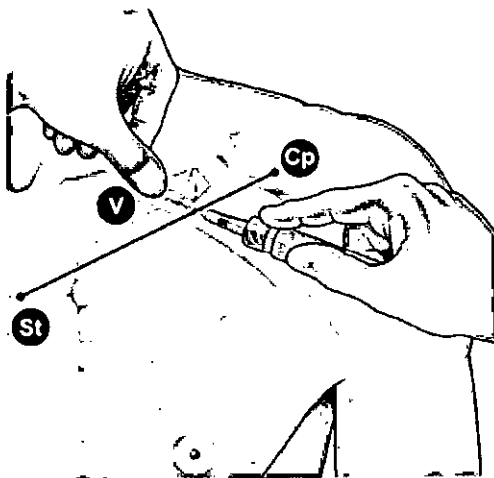


Figura 7. Posición del pulgar y del punto de entrada de la aguja

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja dentro de los tejidos hacia la vena subclavia y la primera costilla subyacente. La fluoroscopia ayudará a evitar que la aguja pase por debajo de la primera costilla y hacia el interior del pulmón.

Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho

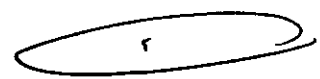
El funcionamiento correcto del cable depende de la colocación adecuada de los electrodos. Siga las instrucciones siguientes para colocar el cable.

1. Retire parcialmente el estilete durante la colocación del cable para minimizar la rigidez de la punta.

NOTA: Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.

2. Haga avanzar el cable lo más posible bajo fluoroscopia y con un estilete insertado hasta que la punta entre en miocardio sano en el ápex del ventrículo derecho y quede alojada en el mismo.

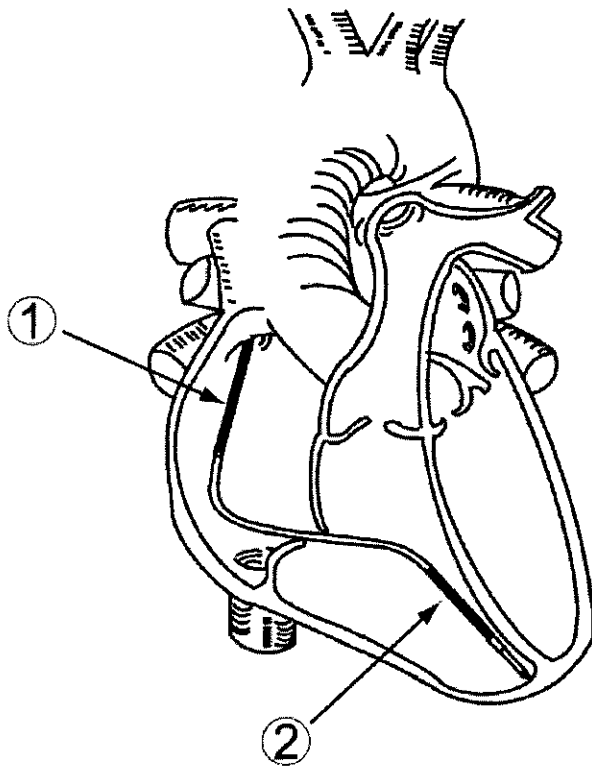
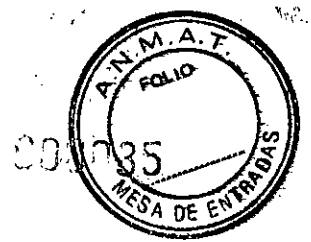
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuya(s) taquiarritmia(s) podría(n) convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aorderada

27 de 56
MERCÉDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0553



[1] Electrodo de bobina proximal [2] Electrodo de bobina distal

Figura 8. Posición sugerida de los electrodos dentro del corazón

3. Verifique bajo fluoroscopia 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 (en los modelos de doble bobina) esté situado en la vena cava superior y la aurícula derecha.

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

4. Cerciórese de que haya un contacto suficiente entre la punta del cable y el lugar de fijación.

ADVERTENCIA: Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

28 de 56

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para verificar la estabilidad del cable:

1. Tras la fijación, retire parcialmente el estilete de 20 a 25 cm.
2. Verifique la estabilidad del cable con fluoroscopia. No tire del cable. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente.
3. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, extraiga el estilete más allá de la aurícula derecha.

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

Evaluación del funcionamiento del cable

Verifique el rendimiento eléctrico del cable con un analizador de umbrales (PSA) antes de conectarlo al generador de impulsos.

1. Conecte el cable al PSA.

• Coloque las pinzas de cocodrilo del cable del PSA en el contacto de muelle del cátodo (-) y el contacto de muelle del ánodo (+) de la herramienta de conexión. El uso de la herramienta de conexión impedirá que las pinzas de cocodrilo dañen el extremo terminal del conector y evitará el puenteo entre los contactos del terminal. Pince bien las pinzas de cocodrilo en los contactos de muelle del cátodo y del ánodo para que las mediciones basales no sean imprecisas.

ADVERTENCIA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.

2. Realice las mediciones.

Tabla 4. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

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

Las mediciones del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal. Las mediciones basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla.

• Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y un umbral de estimulación más elevado 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

29 de 56

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

01515



• Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como cambiar 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, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.

3. Si las mediciones no son conforme a los valores de la tabla, realice los pasos siguientes:

- Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
- Vuelva a insertar el estilete y a reposicionar el cable siguiendo los procedimientos tratados anteriormente y repita el proceso de evaluación del cable.
- Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema del cable o reemplazar éste. Tenga en cuenta la siguiente información:
- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
- Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos y repita las pruebas. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.
- Las mediciones de la amplitud y la duración no incluyen una corriente de lesión y se obtienen durante el ritmo basal normal del paciente.
- Una rotación excesiva del extremo terminal del conector puede aumentar el traumatismo del tejido local y producir umbrales del voltaje temporalmente altos.

4. Una vez que se obtengan mediciones aceptables, quite las conexiones del analizador de umbrales y retire el estilete.

5. Apriete las palancas de la funda del terminal y deslice la herramienta de conexión fuera del extremo proximal del cable.

6. Si es necesario un reposicionamiento adicional y/o más mediciones con el PSA, vuelva a colocar la herramienta de conexión, asegurándose de que el cable esté completamente insertado, y repita el proceso de evaluación.

Conexión a un generador de impulsos

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

1. Verifique que se ha retirado el estilete y los accesorios del extremo terminal del conector antes de conectar el cable al generador de impulsos.

2. Sujete el cuerpo del cable por la zona con el texto grabado distal a los contactos del anillo del terminal e inserte totalmente el terminal del cable en el puerto del generador de impulsos hasta que se vea el extremo terminal del conector más allá del bloque del

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0553



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

tornillo. Si es difícil insertar el extremo terminal, verifique que el tornillo esté totalmente retraído. La visualización del indicador de inserción del extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el extremo terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos.

NOTA: Si es necesario, lubrique los conectores de los cables con agua estéril para facilitar la inserción.

3. Ejercer una suave tracción del cable sujetándolo por la zona etiquetada del cuerpo del cable para asegurarse de que la conexión es firme.

PRECAUCIÓN: Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

ADVERTENCIA: Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el pin terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos. La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

NOTA: Si no se va a conectar el terminal del cable a un generador de impulsos en el momento de implantar el cable, se debe tapar el conector antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está diseñado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para que se mantenga en esa posición.

4. 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 bolsa de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos y/o la presión sobre el cable.

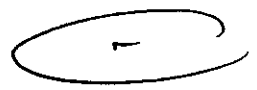
Comportamiento eléctrico

1. Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos.
2. Coloque el generador de impulsos dentro de la bolsa del implante como se indica en el manual del médico del generador de impulsos. Además, consulte las instrucciones en este manual para la conexión al generador de impulsos.
3. Evalúe las señales del cable viendo el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:
 - La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
 - Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en éste, o una rotura del aislamiento que requeriría reemplazar el cable.
 - Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.

Prueba de conversión

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



0593



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Endotack Reliance¹³¹ 4-Site - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos para 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 el suministro de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón. Las medidas basales deben encontrarse dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla de mediciones de umbral y detección recomendados.

PRECAUCIÓN: Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardíaca, un retardo de la detección, o la falta de detección debida a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable.

ADVERTENCIA: Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Debe demostrarse una conversión fiable de la FV a niveles de energía inferiores al ajuste máximo de energía del generador de impulsos. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Se recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT).
- Es una cuestión de criterio clínico lo que constituye una demostración de una conversión fiable. 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 en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente las recomendaciones sobre las pruebas de conversión. Sopesese la probabilidad de una conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de los parámetros de energía del generador de impulsos y la capacidad del paciente para tolerar la inducción de múltiples arritmias.
- Si no se puede(n) convertir fiablemente la(s) arritmia(s) de un paciente con el cable, será necesario realizar pruebas de conversión adicionales si se implanta un sistema de cable alternativo.

ADVERTENCIA: No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.

• La decisión de implantar un sistema de cable para un generador de impulsos en cualquiera de las configuraciones debe basarse en la demostración de márgenes de seguridad adecuados a la energía de descarga programada, que se determinen mediante pruebas de umbral de desfibrilación (DFT) y de umbral de cardioversión (CER). Consulte las pruebas DFT y CER en el manual del médico del generador de impulsos 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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BUVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0 5 5 3



un margen de seguridad de 9–10 J, considere la colocación de un sistema de cable de desfibrilación alternativo.

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, use el manguito de sutura para fijar el cable y lograr la hemostasia permanente y la estabilización del cable. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del cable empleada.

Tenga en cuenta la advertencia y precauciones siguientes mientras fija el cable.

ADVERTENCIA: No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que si lo hace podría dañarse por abrasión el aislamiento del cable o dañarse el conductor.

PRECAUCIÓN: Cuando ligue la vena, no haga una constricción demasiado apretada. Una ligadura apretada podría dañar el aislante o seccionar la vena.

Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de anclaje.

PRECAUCIÓN: No quite ni corte el manguito de sutura del cable, pues éste podría dañarse.

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido.

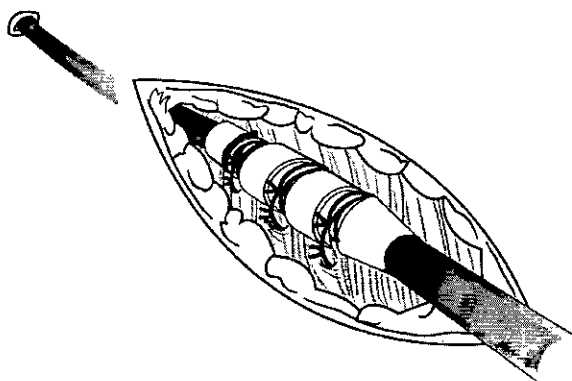
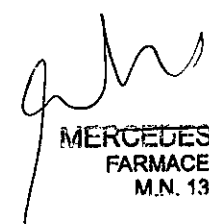


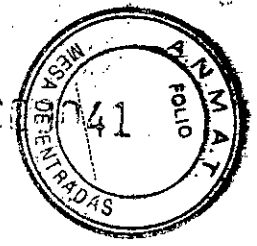
Figura 10. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0553



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

2. Ligue el manguito de sutura y el cable a la fascia utilizando dos surcos de sutura como mínimo. Para una mayor estabilidad, puede sujetarse primero el manguito al cable, antes de sujetar el manguito a la fascia.
3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

Técnica de incisión venosa

1. Deslice el manguito de sutura en la vena pasado el surco distal.
2. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia.
3. Usando el mismo surco, fije el cable y la vena a la fascia adyacente.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

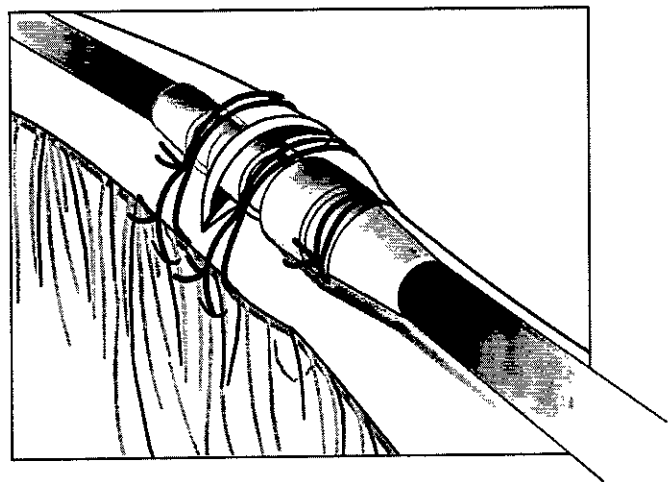


Figura 11. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía

4. Usando dos surcos como mínimo para fijar el manguito al cable, fije éste y el manguito de sutura a la fascia adyacente.
5. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

Tunelización del cable

Siga estos pasos si va a tunelizar el cable:

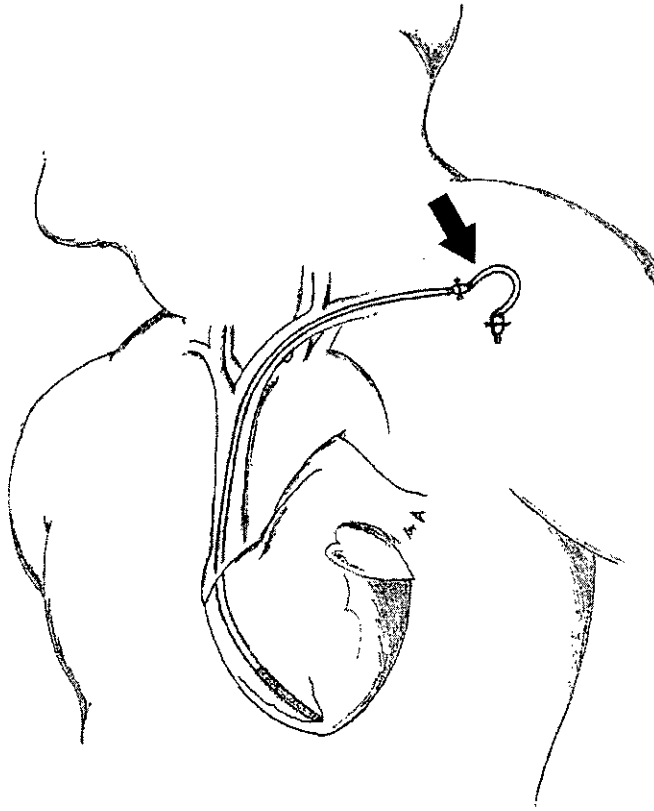
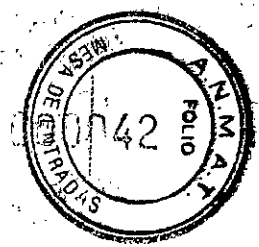
1. Deje que el cable quede flojo para que haya un alivio de la tensión en el lateral del manguito de sutura cerca del punto de entrada en la vena cuando se fijen los cables al tejido corporal. Esto evitará el desplazamiento del cable debido al peso del generador de impulsos o al movimiento de las extremidades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



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0553



CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

Figura 12. Bucle de alivio de tensión

ADVERTENCIA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.

2. Retire el estilete y la herramienta de conexión.

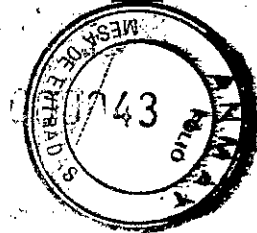
NOTA: Se recomienda utilizar una punta de tunelización compatible con este cable si el generador de impulsos se implanta fuera del punto de inserción en la vena. Consulte las instrucciones de uso de la punta de tunelización y/o del equipo tunelizador si utiliza alguno de los dos. Cuando utilice una punta de tunelización compatible no tape el cable.

3. Tape el terminal del cable si no va a utilizar una punta de tunelización y/o un equipo tunelizador. Sujete el extremo terminal del conector con una pinza hemostática o equivalente.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0553



ADVERTENCIA: No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado.

4. Tunelice con suavidad el cable subcutáneamente desde el lugar de inserción en la vena hasta la bolsa del implante.

PRECAUCIÓN: Tunelice 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 pues esto puede dañar los electrodos, el cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.

PRECAUCIÓN: Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural y/o discontinuidad del conductor.

PRECAUCIÓN: Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se ha producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización. Vuelva a colocar la herramienta de conexión y repita los pasos de Evaluación del funcionamiento del cable.

NOTA: Tape el terminal del cable y forme una bolsa temporal para colocar el cable enrollado si hay que retrasar el procedimiento de tunelización. Al tapar el terminal lo protege e impide que los fluidos corporales se introduzcan en el lumen del cable.

5. Vuelva a conectar los terminales del cable al generador de impulsos y evalúe las señales del cable con el generador de impulsos como se ha descrito anteriormente.

- Si las mediciones no son aceptables, compruebe las conexiones eléctricas. Una señal discontinua o anómala puede indicar un desprendimiento, 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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Fijación extensible/retráctil

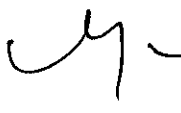
NOTA: Seleccione la longitud del cable adecuada para un paciente determinado. Es importante seleccionar un cable que sea suficientemente largo para que no haya ángulos agudos ni acodamientos, así como para que pueda curvarse suavemente el cable sobrante en la bolsa. Normalmente, basta con que sobren un mínimo de 5 a 10 cm para conseguir esta configuración dentro de la bolsa. El manguito de sutura deberá fijarse al cable lo más cerca posible del punto de acceso vascular que sea apropiado clínicamente. Una colocación adecuada del manguito de sutura ayuda a mantener esta configuración en la bolsa.

Colocación de la herramienta de conexión en el cable

Siga estos pasos para colocar la herramienta de conexión en el cable.

1. Deslice la herramienta de conexión sobre el extremo proximal del cable.


MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

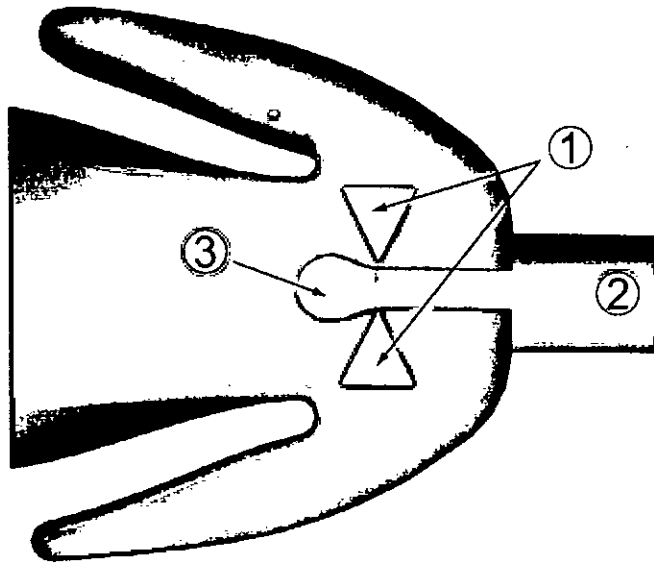

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0553



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

2. Apriete las palancas de la funda del terminal y continúe deslizando la herramienta de conexión hasta que el molde de la funda del terminal quede alineado con las flechas indicadoras para garantizar que el cable está totalmente insertado.
3. Suelte las palancas para sujetar la herramienta de conexión al extremo proximal del cable.



[1] Flechas indicadoras [2] Molde de la funda del terminal [3] Molde del terminal

Figura 3. Cable insertado completamente en la herramienta de conexión

Introducción del estilete

Siga los pasos que se indican a continuación para introducir un estilete.

1. Retire el estilete que se haya introducido previamente antes de introducir uno diferente.
2. Seleccione un estilete según la función y la firmeza preferida. Si lo desea, curve suavemente el estilete con un instrumento estéril de superficie lisa (p. ej., el cilindro de una jeringa de 10 ó 12 cc). Al usar el estilete, es menos probable que se enderece una curva suave que una con un ángulo agudo.

PRECAUCIÓN: No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.




MERCEDES BOVER,
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

37 de 56

0553



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

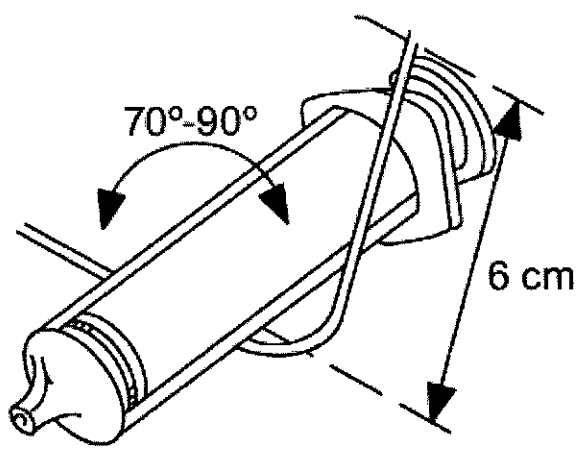


Figura 4. Curve el estilete

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3. Inserte con cuidado el estilete a través del embudo de la herramienta de conexión y el extremo terminal del conector.

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

4. Asegúrese de que el estilete esté totalmente insertado en el cable antes de introducir éste en la vena.

PRECAUCIÓN: No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.

Manipulación de la hélice de fijación

Antes de implantar el cable, verifique su funcionamiento mecánico.

1. Sujete la herramienta de conexión y el molde de la funda del terminal. Para encajar el cabezal de fijación en el extremo terminal del conector, empuje el cabezal hacia el cuerpo de la herramienta de conexión de modo que no quede hueco. Gire el cabezal de fijación en sentido horario para extender la hélice o antihorario para retraerla. Observe que la hélice se extiende y retrae.


NOTA: El número de vueltas máximo y el estimado para extender o retraer la hélice se proporcionan en las especificaciones.

Las curvas aplicadas al estilete podrían aumentar el número de vueltas que es necesario para extender o retraer la hélice.

PRECAUCIÓN: No extienda ni retraiga en exceso la hélice. El cable podría dañarse si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice está totalmente extendida o retraída.

PRECAUCIÓN: Si la hélice no se puede extraer o retraer, no utilice el cable.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0553



PRECAUCIÓN: Para que el funcionamiento sea correcto, no utilice un cable que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. No intente enderezar ni realinear la hélice para no dañar el electrodo.

No lo coja ni manipule por la punta distal.

2. Asegúrese de que la hélice esté retraída en la punta distal del cable antes de introducirlo en la vena.

PRECAUCIÓN: No introduzca un cable en la vena cuando la hélice esté extendida porque se puede dañar el tejido y/o el cable. Antes de su inserción en la vena haga girar el extremo terminal del conector en sentido antihorario para retraer la hélice hasta el interior de la punta distal del cable.

3. Suelte el cabezal de fijación del extremo terminal del conector antes de introducir el cable en la vena.

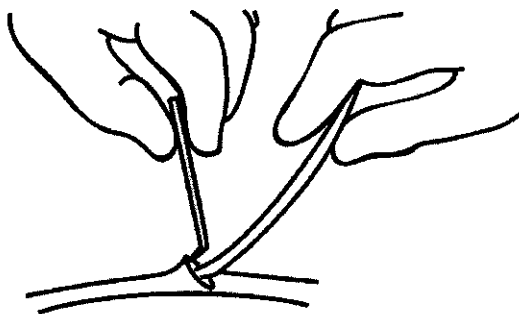
Inserción del cable

El cable puede insertarse empleando uno de los métodos siguientes: a través de la vena cefálica, o a través de la vena subclavia o la yugular interna.

• A través de la vena cefálica izquierda o derecha

Solo hace falta practicar una incisión en el canal deltopectoral para acceder a la vena cefálica izquierda o derecha en el canal deltopectoral. El elevador de vena envasado con este cable se puede utilizar para ayudar al acceso durante el procedimiento de venotomía. Afíse la vena seleccionada e introduzca la punta del elevador de vena a través de esta incisión en la luz de la vena. Con la punta del elevador de vena mirando hacia la dirección a la que desea hacer pasar el cable, levante e incline suavemente el elevador. Pase el cable por debajo de éste hacia el interior de la vena.

PRECAUCIÓN: El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.



Utilización del elevador de vena

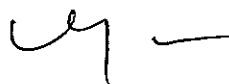
• Percutáneamente mediante venotomía a través de la vena subclavia

Puede utilizarse el equipo de introductores subclavios disponible durante la inserción percutánea del cable. Consulte en las especificaciones el tamaño del introductor recomendado.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

39 de 56



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0155



En el caso de los modelos con bobinas recubiertas de ePTFE, si se utiliza un introductor hemostático pelable, utilice la herramienta TVI envasada con este cable como se describe en el apartado Accesorios. Consulte en las especificaciones el tamaño del introductor hemostático pelable recomendado.

PRECAUCIÓN: La herramienta TVI debe utilizarse siempre junto con un introductor hemostático pelable para que las bobinas recubiertas de ePTFE puedan pasar libremente a través de la válvula hemostática del introductor.

PRECAUCIÓN: La hélice puede extenderse accidentalmente si el cabezal de fijación de la herramienta de conexión está encajado en el extremo terminal del conector y el cuerpo del cable se gira en sentido antihorario mientras el cabezal de fijación se sujeta inmóvil.

PRECAUCIÓN: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se 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, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que éste se desprenda. La literatura indica 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 mediante punción venosa subclavia percutánea deberán penetrar en la vena subclavia en el punto donde pasa por encima de la primera costilla (y no más hacia el medio) para evitar el atrapamiento por el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas a la estrecha región costoclavicular. Se recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

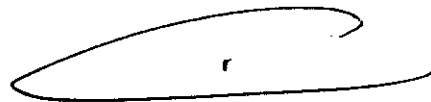
La jeringa debe posicionarse directamente por encima y en paralelo a la vena axilar para reducir la posibilidad de que la aguja toque las arterias axilar o subclavia o el plexo braquial. El uso de fluoroscopia ayuda a localizar la primera costilla y a guiar la aguja.

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.

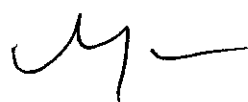
1. Identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).

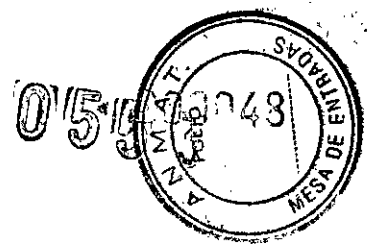
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

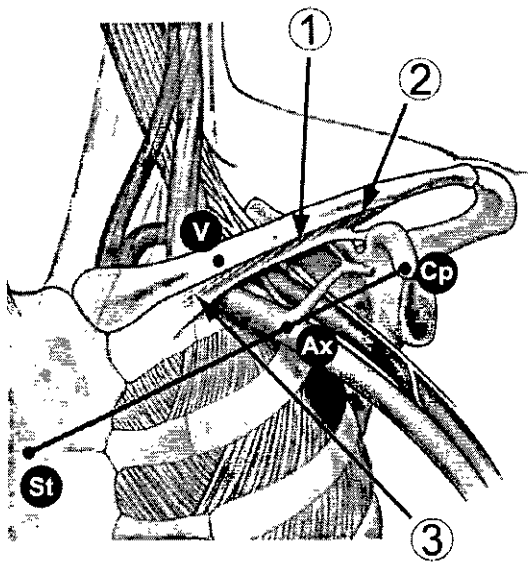


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO IILB
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC



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

Figura 8. Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea

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). Bajo este punto debe encontrarse la vena subclavia.
4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyecte 1-2 centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectar unos 2 centímetros por debajo de la clavícula ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado).

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada 41 de 56

[Handwritten signature]

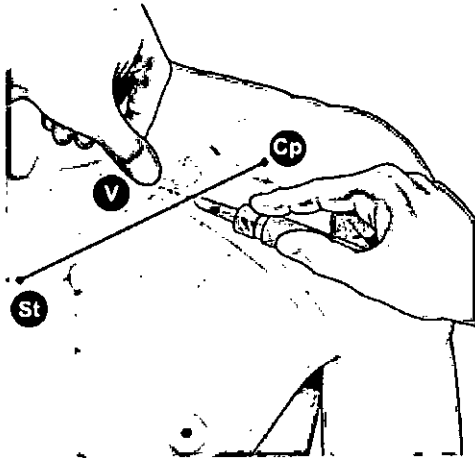
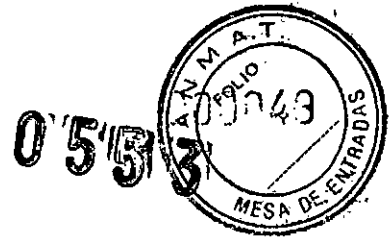


Figura 9. Posición del pulgar y del punto de entrada de la aguja

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja dentro de los tejidos hacia la vena subclavia y la primera costilla subyacente. La fluoroscopia ayudará a evitar que la aguja pase por debajo de la primera costilla y hacia el interior del pulmón.

Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho

El funcionamiento correcto del cable depende de la colocación adecuada de los electrodos. Siga las instrucciones siguientes para colocar el cable.

1. Asegúrese de que la hélice esté retraída.

PRECAUCIÓN: No introduzca un cable en la vena cuando la hélice esté extendida porque se puede dañar el tejido y/o el cable. Antes de su inserción en la vena haga girar el extremo terminal del conector en sentido antihorario para retraer la hélice hasta el interior de la punta distal del cable.

2. Retire parcialmente el estilete durante la colocación del cable para minimizar la rigidez de la punta.

NOTA: Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.

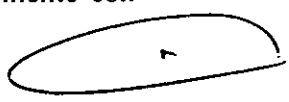
3. Haga avanzar el cable lo más posible bajo fluoroscopia y con un estilete insertado hasta que el electrodo de punta se encuentre en miocardio sano en el ápex del ventrículo derecho.

ADVERTENCIA: Use fluoroscopia para verificar que la punta del cable se dirige hacia el ápex cuando se está implantando. Otras posiciones pueden provocar movimientos del cable que podrían afectar a la eficacia de la desfibrilación.

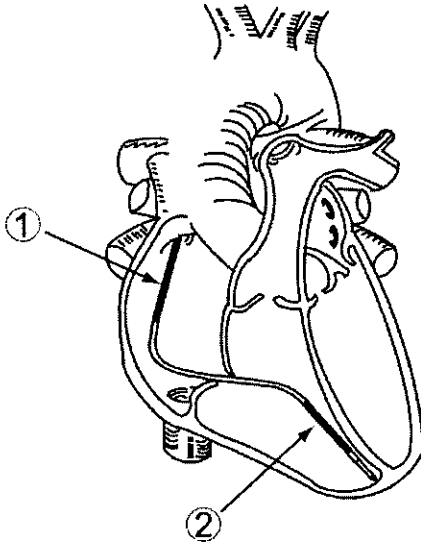
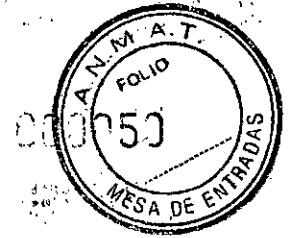
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuya(s) taquiarritmia(s) podría(n) convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.

MERCÉDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



0553



[1] Electrodo de bobina proximal [2] Electrodo de bobina distal

Figura 10. Posición sugerida de los electrodos dentro del corazón

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4. Verifique bajo fluoroscopia 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 (en los modelos de doble bobina) esté situado en la vena cava superior y la aurícula derecha.

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

5. Cerciórese de que haya un contacto suficiente entre la punta del cable y el lugar de fijación.

PRECAUCIÓN: Si el paciente tiene una pared libre del VD delgada, deberá considerarse otra zona de fijación.

ADVERTENCIA: Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.

Fijación del cable

La hélice del cable conduce la electricidad, lo que permite el mapeo (medida de los umbrales de estimulación y detección) de posiciones potenciales del electrodo sin

[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada 43 de 56

533



extender la hélice en el tejido. Se recomienda realizar un mapeo antes de fijar el cable ya que puede reducir la necesidad de tener que colocar el cable en distintas posiciones. Cuando los datos sean aceptables y se haya logrado alcanzar una posición correcta, proceda con la fijación del cable.

NOTA: Mantenga el estilete en una posición parcialmente retraída cuando vaya a colocar el cable en el ápex del VD o en la pared libre del VD para que la rigidez de la punta sea mínima.

1. Retire de la herramienta de conexión las pinzas de cocodrilo del analizador de umbrales (PSA).
2. Aplique la presión adecuada al cuerpo del cable para posicionar el electrodo distal en la zona de fijación deseada.
3. Sujete la herramienta de conexión y el molde de la funda del terminal. Encaje el cabezal de fijación en el extremo terminal del conector y mantenga alineado el molde de la funda del terminal con las flechas indicadoras.
4. Gire el cabezal de fijación encajado en sentido horario para extender y fijar la hélice del electrodo distal dentro de la pared del corazón. Observe o sienta cómo la marca de rotaciones cuenta el número de vueltas.


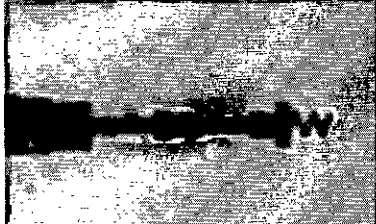
NOTA: La curvatura del estilete, un tiempo de implante prolongado y el reposicionamiento del cable varias veces pueden hacer que aumente el número de vueltas para extraer o retraer la hélice.

PRECAUCIÓN: No gire el extremo terminal del conector en sentido horario ni antihorario más vueltas del número indicado en las especificaciones. Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular o un aumento del umbral de estimulación agudo.

5. Localice las marcas radiopacas bajo fluoroscopia para determinar cuándo se habrá extendido por completo la hélice de fijación. Se habrá logrado la extensión completa cuando las marcas radiopacas estén unidas y la hélice de fijación esté extendida fuera de las marcas fluoroscópicas distales.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Tabla 3. Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal

Completamente retraída	Completamente extendida
	

[Signature]
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

[Signature]
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



0515

6. Una vez que el cable se haya fijado en el lugar deseado, sujete su extremo proximal y la herramienta de conexión, y suelte el cabezal de fijación del extremo terminal del conector.

NOTA: El torque que se haya quedado en el cable se libera al soltar el cabezal de fijación después de extenderse o retraerse la hélice.

Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para verificar la estabilidad del cable:

1. Tras la fijación, retire parcialmente el estilete de 20 a 25 cm.

PRECAUCIÓN: Para evitar que el cable se desprenda, no gire el extremo terminal del conector después de haberlo fijado.

2. Verifique la estabilidad del cable con fluoroscopia. No tire del cable. Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente.

3. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, extraiga el estilete más allá de la aurícula derecha.

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

Reposicionamiento del cable

Si es necesario reposicionar el cable, siga estos pasos.

1. Gire el extremo terminal del conector con el cabezal de fijación encajado en el sentido antihorario para retraer la hélice.

2. Localice las marcas radiopacas bajo fluoroscopia para verificar que la hélice esté retraída y totalmente suelta de la pared cardiaca antes de intentar reposicionar el cable.

PRECAUCIÓN: No gire el extremo terminal del conector en sentido horario ni antihorario más vueltas del número indicado en las especificaciones. Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular o un aumento del umbral de estimulación agudo.

PRECAUCIÓN: No siga usando el cable si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del cable en sentido antihorario al retirarlo para evitar traumatismos tisulares inadvertidos y la fijación accidental, y para soltar el electrodo de hélice si se han producido enganches en el tejido.

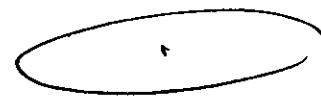
3. Vuelva a fijar el electrodo siguiendo los procedimientos anteriores de manipulación, posicionamiento y verificación de la estabilidad del cable.

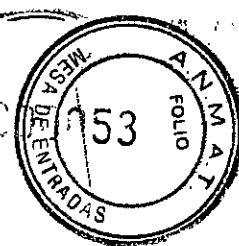
PRECAUCIÓN: La hélice puede extenderse accidentalmente si el cabezal de fijación de la herramienta de conexión está encajado en el extremo terminal del conector y el cuerpo del cable se gira en sentido antihorario mientras el cabezal de fijación se sujeta inmóvil.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





0553

Evaluación del funcionamiento del cable

Verifique el rendimiento eléctrico del cable con un analizador de umbrales (PSA) antes de conectarlo al generador de impulsos.

1. Conecte el cable al PSA.

• Coloque las pinzas de cocodrilo del cable del PSA en el contacto de muelle del cátodo (-) y el contacto de muelle del ánodo (+) de la herramienta de conexión. El uso de la herramienta de conexión impedirá que las pinzas de cocodrilo dañen el extremo terminal del conector y evitará el puenteo entre los contactos del terminal. Pince bien las pinzas de cocodrilo en los contactos de muelle del cátodo y del ánodo para que las mediciones basales no sean imprecisas.

ADVERTENCIA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.

2. Realice las mediciones.

Tabla 4. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

Tipo de señal	Amplitud	Duración	Umbral de estimulación ^a	Impedancia
Estimulación/detección	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1.5 V	300–1200 Ω ^b
Desfibrilación	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

Las mediciones del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal. Las mediciones basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla.

• Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y un umbral de estimulación más elevado 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.

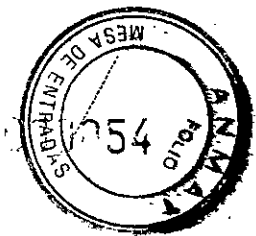
• Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como cambiar de una configuración TRIAD a una configuración de bobina única, pueden afectar a las mediciones de la impedancia. Las mediciones basales de la impedancia de desfibrilación deben estar dentro de los valores recomendados en la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

PRECAUCIÓN: Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, haciendo que posiblemente no se detecte una taquiarritmia o que se diagnostique erróneamente un ritmo normal como anómalo. Las duraciones de señal que sobrepasen el período refractario programado del generador de impulsos pueden causar una detección de frecuencia inexacta que produciría un funcionamiento incorrecto.


MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


46 de 56



0553

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3. Si las mediciones no son conforme a los valores de la tabla, realice los pasos siguientes:

- Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
- Vuelva a insertar el estilete y a reposicionar el cable siguiendo los procedimientos tratados anteriormente y repita el proceso de evaluación del cable.
- Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema del cable o recambiar éste. Tenga en cuenta la siguiente información:
- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
- Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos y repita las pruebas. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.
- Las mediciones de la amplitud y la duración no incluyen una corriente de lesión y se obtienen durante el ritmo basal normal del paciente.
- Una rotación excesiva del extremo terminal del conector puede aumentar el traumatismo del tejido local y producir umbrales del voltaje temporalmente altos.

4. Una vez que se obtengan mediciones aceptables, quite las conexiones del analizador de umbrales y retire el estilete.

5. Apriete las palancas de la funda del terminal y deslice la herramienta de conexión fuera del extremo proximal del cable.

6. Si es necesario un reposicionamiento adicional y/o más mediciones con el PSA, vuelva a colocar la herramienta de conexión, asegurándose de que el cable esté completamente insertado, y repita el proceso de evaluación.

Conexión a un generador de impulsos

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

1. Verifique que se ha retirado el estilete y los accesorios del extremo terminal del conector antes de conectar el cable al generador de impulsos.
2. Sujete el cuerpo del cable por la zona con el texto grabado distal a los contactos del anillo del terminal e inserte totalmente el terminal del cable en el puerto del generador de impulsos hasta que se vea el extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo. Si es difícil insertar el extremo terminal, verifique que el tornillo esté totalmente retraído. La visualización del indicador de inserción del extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el extremo terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos.

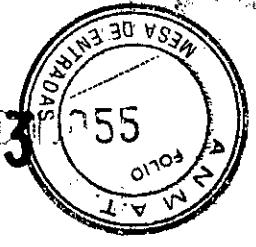
NOTA: Si es necesario, lubrique los conectores de los cables con agua estéril para facilitar la inserción.

3. Ejercer una suave tracción del cable sujetándolo por la zona etiquetada del cuerpo del cable para asegurarse de que la conexión es firme.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0553



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Endotack Reliance™ 4-Site – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

PRECAUCIÓN: Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

ADVERTENCIA: Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el pin terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos. La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

NOTA: Si no se va a conectar el terminal del cable a un generador de impulsos en el momento de implantar el cable, se debe tapar el conector antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está diseñado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para que se mantenga en esa posición.

4. 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 bolsa de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos y/o la presión sobre el cable.

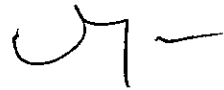
Comportamiento eléctrico

1. Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos.
2. Coloque el generador de impulsos dentro de la bolsa del implante como se indica en el manual del médico del generador de impulsos. Además, consulte las instrucciones en este manual para la conexión al generador de impulsos.
3. Evalúe las señales del cable viendo el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:
 - La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
 - Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en éste, o una rotura del aislamiento que requeriría recambiar el cable.
 - Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.

Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos para 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 el suministro de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón. Las medidas basales deben encontrarse dentro de los


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada 48 de 56


055



valores recomendados que se indican en la tabla de mediciones de umbral y detección recomendados.

PRECAUCIÓN: Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardíaca, un retardo de la detección, o la falta de detección debida a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable.

ADVERTENCIA: Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Debe demostrarse una conversión fiable de la FV a niveles de energía inferiores al ajuste máximo de energía del generador de impulsos. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Se recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT).
- Es una cuestión de criterio clínico lo que constituye una demostración de una conversión fiable. 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 en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente las recomendaciones sobre las pruebas de conversión.
- Sopesese la probabilidad de una conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de los parámetros de energía del generador de impulsos y la capacidad del paciente para tolerar la inducción de múltiples arritmias.
- Si no se puede(n) convertir fiablemente la(s) arritmia(s) de un paciente con el cable, será necesario realizar pruebas de conversión adicionales si se implanta un sistema de cable alternativo.


ADVERTENCIA: No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.

• La decisión de implantar un sistema de cable para un generador de impulsos en cualquiera de las configuraciones debe basarse en la demostración de márgenes de seguridad adecuados a la energía de descarga programada, que se determinen mediante pruebas de umbral de desfibrilación (DFT) y de umbral de cardioversión (CER). Consulte las pruebas DFT y CER en el manual del médico del generador de impulsos 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, considere la colocación de un sistema de cable de desfibrilación alternativo.

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

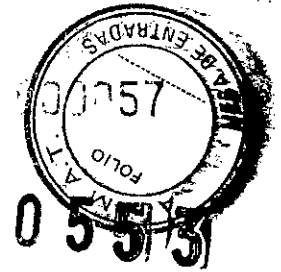
Sujeción del cable


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. 49 de 56
Apoderada



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



Una vez que los electrodos estén colocados satisfactoriamente, use el manguito de sutura para fijar el cable y lograr la hemostasia permanente y la estabilización del cable. Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del cable empleada.

Tenga en cuenta la advertencia y precauciones siguientes mientras fija el cable.

ADVERTENCIA: No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que si lo hace podría dañarse por abrasión el aislamiento del cable o dañarse el conductor.

PRECAUCIÓN: Cuando ligue la vena, no haga una constricción demasiado apretada. Una ligadura apretada podría dañar el aislante o seccionar la vena.

Evite que se desplace la punta del electrodo durante el procedimiento de anclaje.

PRECAUCIÓN: No quite ni corte el manguito de sutura del cable, pues éste podría dañarse.

PRECAUCIÓN: No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido.
2. Ligue el manguito de sutura y el cable a la fascia utilizando dos surcos de sutura como mínimo. Para una mayor estabilidad, puede sujetarse primero el manguito al cable, antes de sujetar el manguito a la fascia.
3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

Técnica de incisión venosa

1. Deslice el manguito de sutura en la vena pasado el surco distal.
2. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia.
3. Usando el mismo surco, fije el cable y la vena a la fascia adyacente.

4. Usando dos surcos como mínimo para fijar el manguito al cable, fije éste y el manguito de sutura a la fascia adyacente.
5. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

Tunelización del cable

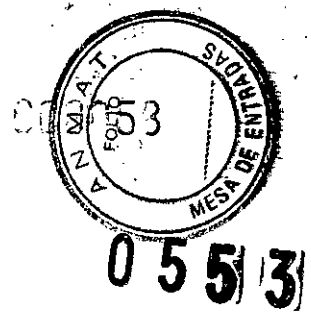
Siga estos pasos si va a tunelizar el cable:

1. 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 se fijen los cables al tejido corporal. Esto evitará el desplazamiento del cable debido al peso del generador de impulsos o al movimiento de las extremidades superiores.


MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

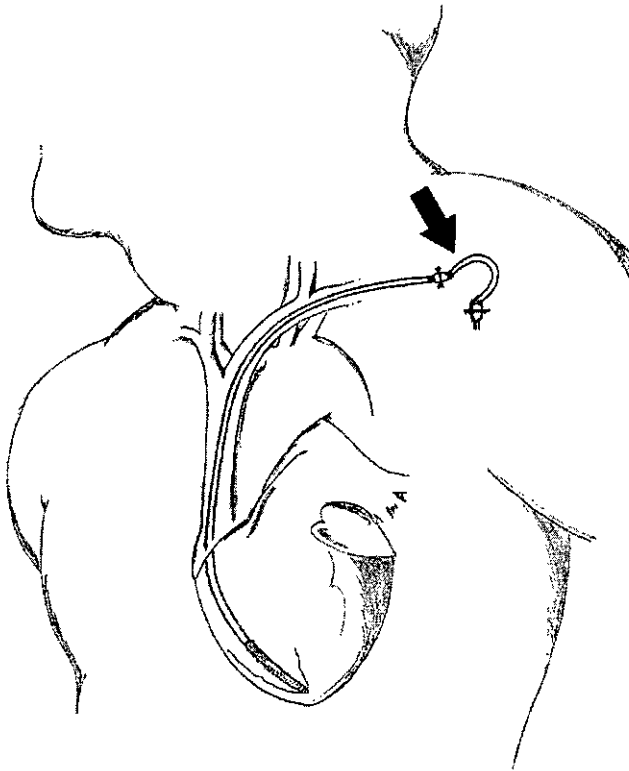


Figura 14. Bucle de alivio de tensión



ADVERTENCIA: En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, tenga cuidado al manipular su terminal cuando la herramienta de conexión no esté colocada en el cable. No toque directamente el terminal del cable con ningún instrumento quirúrgico ni con ninguna conexión eléctrica como las pinzas (cocodrilo) de un PSA, las conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Si lo hace, podría dañarse el terminal del cable, comprometiéndose posiblemente la integridad del sellado y hacer que no se suministrara terapia o que se suministrara una terapia inadecuada, como un cortocircuito de alto voltaje en el bloque conector.

2. Retire el estilete y la herramienta de conexión.

NOTA: Se recomienda utilizar una punta de tunelización compatible con este cable si el generador de impulsos se implanta fuera del punto de inserción en la vena. Consulte las instrucciones de uso de la punta de tunelización y/o del equipo tunelizador si utiliza alguno de los dos. Cuando utilice una punta de tunelización compatible no tape el cable.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aoderada

51 de 56



0553

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3. Tape el terminal del cable si no va a utilizar una punta de tunelización y/o un equipo tunelizador. Sujete el extremo terminal del conector con una pinza hemostática o equivalente.

ADVERTENCIA: No toque ninguna otra parte del terminal del cable DF4-LLHH o DF4-LLHO, excepto el extremo terminal del conector, aunque el capuchón para cable esté colocado. Tunelice con suavidad el cable subcutáneamente desde el lugar de inserción en la vena hasta la bolsa del implante.

PRECAUCIÓN: Tunelice 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 pues esto puede dañar los electrodos, el cable o ambos debido al estiramiento permanente del cable.

PRECAUCIÓN: Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural y/o discontinuidad del conductor.

PRECAUCIÓN: Tras la tunelización, vuelva a evaluar el cable para verificar que no se ha producido un cambio significativo en las señales ni daños en el cable durante el procedimiento de tunelización. Vuelva a colocar la herramienta de conexión y repita los pasos de Evaluación del funcionamiento del cable.

NOTA: Tape el terminal del cable y forme una bolsa temporal para colocar el cable enrollado si hay que retrasar el procedimiento de tunelización. Al tapar el terminal lo protege e impide que los fluidos corporales se introduzcan en el lumen del cable.

5. Vuelva a conectar los terminales del cable al generador de impulsos y evalúe las señales del cable con el generador de impulsos como se ha descrito anteriormente.

- Si las mediciones no son aceptables, compruebe las conexiones eléctricas. Una señal discontinua o anómala puede indicar un desprendimiento, 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.

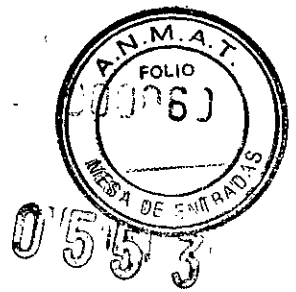
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implante descritos se facilitan con fines informativos solamente. Cada médico debe aplicar la información incluida en estas instrucciones según su criterio y experiencia médica profesional.

El cable está diseñado, se comercializa y debe usarse exclusivamente para las indicaciones descritas.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada 52 de 56



Una consideración importante a la hora de elegir esta familia de cables es que no requiere una toracotomía. El médico debe sopesar sus ventajas frente a la capacidad del paciente de soportar pruebas electrofisiológicas (EF) adicionales (pruebas de inducción de arritmias y su conversión), y una posible toracotomía, si el sistema del cable demostrara no ser eficaz.

Hay varios factores, como el estado de la enfermedad o la terapia farmacológica, que pueden hacer que sea necesario volver a colocar los cables de desfibrilación o sustituir el sistema de un cable por otro para facilitar la conversión de arritmias. En algunos casos, quizás no se logre obtener una conversión fiable de las arritmias con ninguno de los cables de desfibrilación disponibles o a los niveles de energía de desfibrilación del generador de impulsos.

Con esta familia de cables y el generador de impulsos se pueden utilizar marcapasos bipolares, siempre y cuando el marcapasos y el generador de impulsos no interactúen de modo que el generador de impulsos no detecte o detecte incorrectamente. Consulte en el manual del médico del generador de impulsos la información sobre la minimización de la interacción del marcapasos.

Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

- Durante el implante debe disponerse de instrumentos para monitorización cardíaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medidas de las señales de los cables.
- Aísle siempre al paciente de la corriente de fuga potencialmente peligrosa cuando se vayan a utilizar instrumentos eléctricos.
- Debe disponerse de duplicados estériles de todos los elementos implantables para su uso en caso de producirse daños o una contaminación accidental.

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 de este cable de Boston Scientific está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes que tengan un marcapasos monopolar
- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única máxima de 1,1 mg de acetato de dexametasona (Fijación con patillas)
- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única máxima de 1,3 mg de acetato de dexametasona (Fijación extensible/ retráctil).
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.53 de 56
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



0553

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;

Entornos médicos y hospitalarios

• **Electrocauterización.** La electrocauterización puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura.

Si la electrocauterización es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable.

Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.

• Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización y el generador de impulsos o los cables.

• Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.

• Si la electrocauterización se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.

• Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.


• Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar.

• **Ablación por radiofrecuencia (RF).** La ablación por RF puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura. La ablación por RF puede también causar estimulación ventricular hasta el límite superior de frecuencia (LSF) y/o cambios en los umbrales de estimulación. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardiaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado.

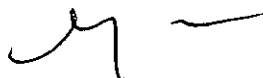
Si la ablación por RF es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable. Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.

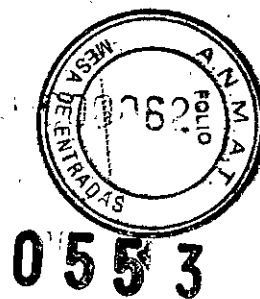
• Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. 54 de 56
Apoderada





- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la ablación por RF se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- **Inserción de guía por vía central.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.
- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No someta al paciente a exploraciones por IRM. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos y/o el sistema del cable, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.
- **Diatermia.** No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos y/o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.

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

Explantación

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

ADVERTENCIA: 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.

Rellene y envíe un formulario de Informe de observaciones/complicaciones/fuera de servicio a Boston Scientific en caso de existir alguna de las situaciones siguientes:

- Cuando se retire un producto del servicio.
- En caso de fallecimiento del paciente (independientemente de la causa), junto con un informe de la autopsia, si se practicó.
- Por otros motivos observados o complicaciones.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

55 de 56

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



0553

NOTA: La eliminación de los generadores de impulsos y cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un envase para devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific usando la información de la contraportada. Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos o el cable:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima un Informe de seguimiento combinado.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte los cables del generador de impulsos.
- Si se explantan cables, intente extraerlos intactos y devuélvalos independientemente del estado en que se encuentren. No extraiga los cables con hemostatos u otros instrumentos de pinzas que puedan dañarlos. Recorra al empleo de instrumentos sólo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y los cables para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un envase para devolución de productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y enviarlo a Boston Scientific.

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-399-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0553**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina SA, 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 de estimulación/detección y de desfibrilación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 Electrodo, para Desfibrilación.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Endotack Reliance.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: estimulación, detección de frecuencia y suministro de descargas de cardioversión y desfibrilación cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

Número de modelo: 0265 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0266 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0275 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0276 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE - Cable implantable.

Número de modelo: 0282 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0283 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE -Cable implantable.

Número de modelo: 0285 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE -Cable implantable.

Número de modelo: 0286 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0292 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

..//

Número de modelo: 0293 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0295 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Número de modelo: 0296 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE-Cable implantable.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited.

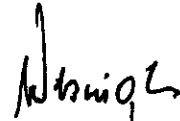
Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina SA el Certificado PM-651-325, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0553



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