



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

DISPOSICIÓN N° 0147

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3354-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-324, denominado: Cable bipolar integrado para estimulación/detección y de desfibrilación, marca Reliance 4-Front.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-324, denominado Cable bipolar integrado para estimulación/detección y de desfibrilación, marca Reliance 4-Front.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-324.



DISPOSICIÓN N° 0147

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3354-15-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

0147

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0147, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-324 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable bipolar integrado para estimulación/detección y de desfibrilación.

Marca: Reliance 4-Front.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6609/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-400-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	Boston Scientific Clonmel Ltd. Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.	Boston Scientific Limited. Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.
Proyecto de Rótulos	Autorizados por Disposición 6609/13	A fojas 10
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizadas por Disposición 6609/13	A fojas 12 a 34

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-324 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2016

Expediente N° 1-47-3110-3354-15-3

DISPOSICIÓN N°

0147

Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
RELIANCE 4-FRONT™ - BOSTON SCIENTIFIC

0147

13 ENE. 2016



RELIANCE 4-FRONT™

Cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno

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

Contiene acetato de dexametasona

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-324

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

México
Boston Scientific Argentina S.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
RELIANCE 4-FRONT™ - BOSTON SCIENTIFIC



RELIANCE 4-FRONT™

Cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

Referencia: REF XXXX

Para un solo uso. No reutilizar

No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno

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

Contiene acetato de dexametasona

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 324

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
4/00/0000



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.
- **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.

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.

Información relacionada con el implante

Milagros Anguillo
Boston Scientific Argentina S.A.
40000000

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- **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 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

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

MERCEDES POWER
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina
A. J. J. J.



- **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

- **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.
 - **No modifique ni use una hélice deformada.** 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.
 - **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 la punta del cable no debe entrar nunca en contacto con aceite mineral.
- Ya que el aceite mineral en la punta 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.

Implantación

- **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.** Extremar las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 µA 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.
- **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.
- **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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

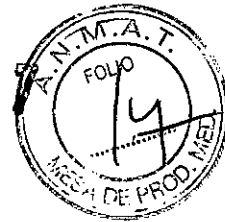
Vendedor autorizado
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



- **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.⁴
- **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.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Avenida ...

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- **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 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.
- **Proceda con cuidado al retirar el manguito de sutura.** Evite retirar o cortar el manguito de sutura del cable. Si es necesario retirar el manguito de sutura, hágalo con cuidado, ya que podría dañarse el cable.
- **No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura.** No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura y no se recomienda.
- **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.

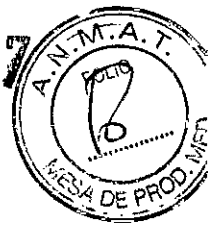
Entornos médicos y hospitalarios

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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]

0147



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.

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.

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
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas

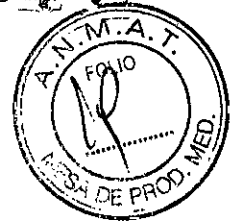
Sucesos adversos potenciales

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
- Daño arterial que deriva en estenosis
- Sangrado
- Rotura/fallo de los instrumentos de implante
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo del componente
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Asesor



- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo a cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento del cable
- Fractura del cable
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Señales de FV de baja amplitud
- Tumor maligno o quemaduras en la piel debido a radiación radioscópica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, irritabilidad, lesiones, daños tisulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección/infradetección
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Trastornos del ritmo post-descarga
- Migración del generador de impulsos o del cable
- 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)

Instrucciones de funcionamiento

INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

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.

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.

Boston Scientific Argentina S.A.
Toda firma

MERCEDES BOWER
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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 interactuen 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 cardiaca, 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.

IMPLANTACIÓN

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 conforme se describe en "Fijación del cable" en la página 25.

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.

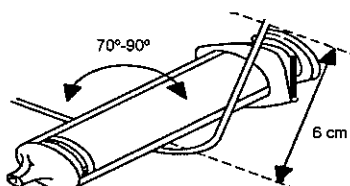
1. Deslice la herramienta de conexión sobre el extremo proximal del cable.
2. Mientras aprieta las aletas de la herramienta de conexión EZ-4, empuje el cable en la herramienta hasta que la funda blanca del terminal quede alineada con las flechas de la herramienta para garantizar que el cable está totalmente insertado.
3. Suelte las palancas para sujetar la herramienta de conexión al extremo proximal del cable.

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 ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 1312E

Boston Scientific Argentina S.A.
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica

Figura 1. 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.

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.

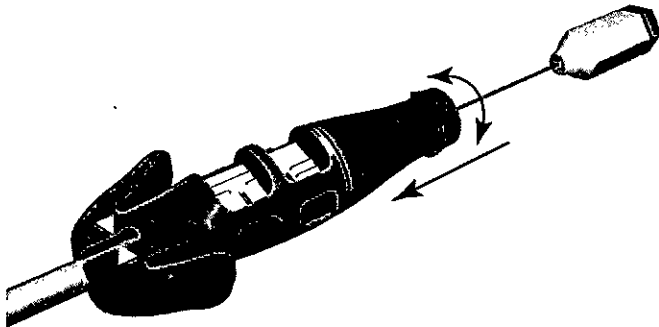


Figura 2. Cabezal de fijación de la herramienta de conexión encajado

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.

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 3128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Ingeniería

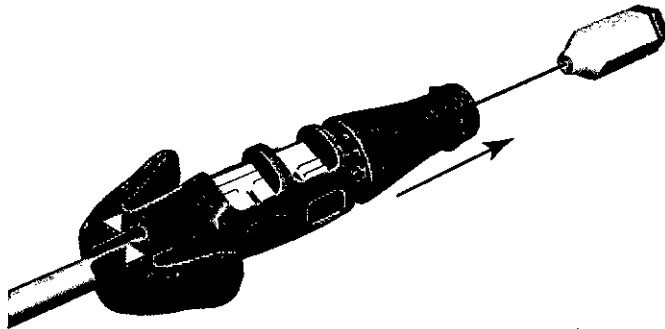


Figura 3. Cabezal de fijación de la herramienta de conexión suelto

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 que se incluye con este cable se puede utilizar para ayudar al acceso durante el procedimiento de venotomía. Aíse la vena seleccionada e introduzca la punta del elevador de vena a través de esta incisión en el lumen 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 del elevador de vena y 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.

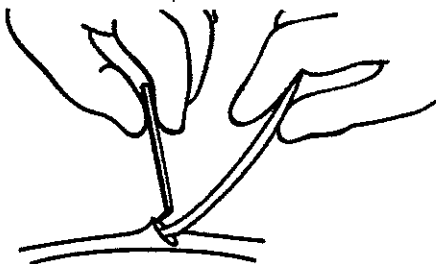


Figura 4. Utilización del elevador de vena

• 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.

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

MERCEDES BOWERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

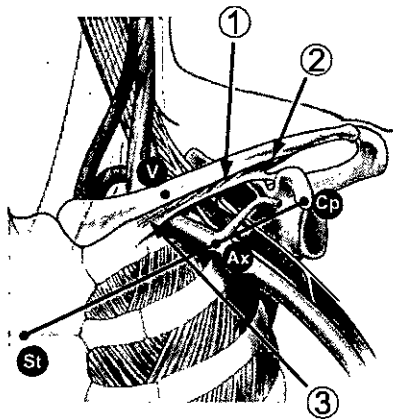
Magro y Balle
Sociedad Científica Argentina S.A.
Asociación

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.⁶ 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 radioscopia ayuda a localizar la primera costilla y a guiar la aguja.

Los pasos siguientes explican cómo identificar el punto cutáneo de entrada y definen la trayectoria de la aguja hacia la vena subclavia donde cruza la primera costilla.

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



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

Figura 5. 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); debajo de este punto deberá encontrarse la vena subclavia.
4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyéctelo 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 proyectarse unos 2 centímetros por debajo de la clavícula, ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Miembro Titular
Asociación Científica Argentina de
Radiología

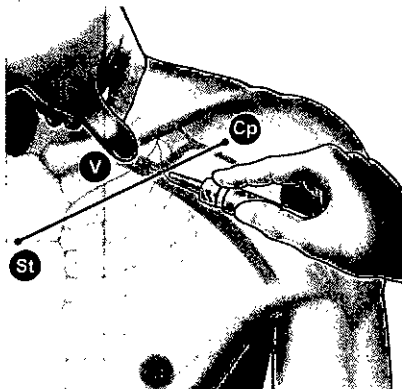


Figura 6. Posición del pulgar y del punto de entrada de la aguja

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

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 la punta entre en miocardio sano en el ápex del ventrículo derecho y quede alojada en el mismo.

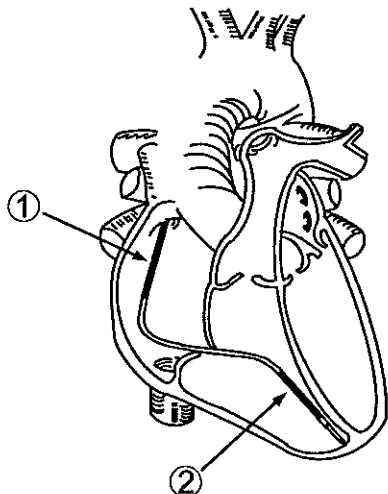
ADVERTENCIA: Use fluoroscopia para verificar que la punta del cable se dirige hacia el ápex cuando se está implantando. Otras posiciones pueden provocar movimientos del cable que podrían afectar a la eficacia de la desfibrilación.

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.

S

MECEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina
Argentina



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

Figura 7. Posición sugerida de los electrodos dentro del corazón

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 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.

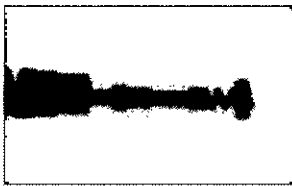
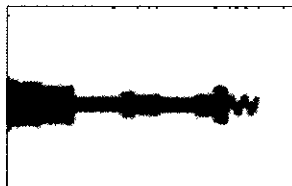
4. Gire el cabezal de fijación encajado en sentido horario para extender y fijar la hélice del electrodo distal dentro de la pared del corazón. Observe o sienta cómo la marca de rotaciones cuenta el número de vueltas.

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.

Tabla 1. Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal

Completamente retraída	Completamente extendida
	

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.
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.



Mirada Argentina
Sociedad Científica Argentina S.A.
Argentina

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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.

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 al contacto tipo muelle del cátodo (-) y el contacto tipo 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. Sujete bien las pinzas de cocodrilo en los contactos tipo 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.

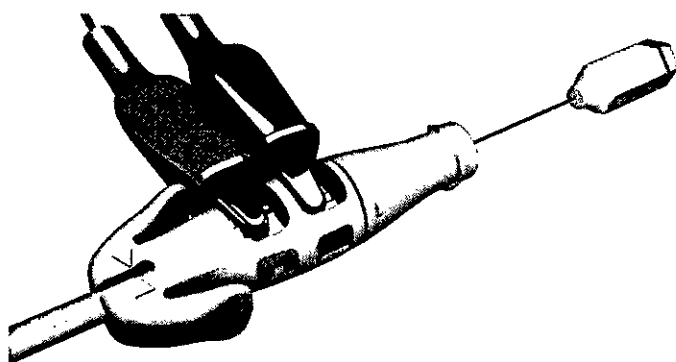


Figura 8. Pinzas del PSA conectadas a la herramienta de conexión

2. Realice las mediciones como se indica en la tabla.

Tabla 1. 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
Desfibrilación	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

a. La anchura del impulso es de 0,5 ms.

MERCEDES POWER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Ing. Mercedes Power
Ejec. de Control de Calidad
Argentina



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

PRECAUCIÓN: Las amplitudes de la onda R inferiores al valor recomendado pueden causar una determinación inexacta de la frecuencia en el estado crónico, 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 conformes 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 de cables o recolocar este.

Tenga en cuenta la información siguiente:

- 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.

4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable a una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. También se puede considerar realizar pruebas con un PSA a salidas más altas para determinar mejor los márgenes de estimulación.

Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

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

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

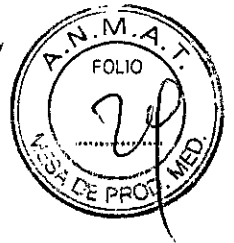
7. Si es necesario un reposicionamiento adicional o más mediciones con el PSA, vuelva a colocar la herramienta de conexión, asegurándose de que el cable esté completamente insertado, y repita el proceso de evaluación.

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
I.N. 13128



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.

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. Asimismo, consulte las instrucciones en este manual ("Conexión a un generador de impulsos").

3. Evalúe las señales del cable observando 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 este, 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.

4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable a una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

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

MERCEDES ECWER
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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.

- Sopese 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.

Fijación 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 las 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 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.

S. MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 3123

BOCA JUNIOR
4/27

PRECAUCIÓN: Evite retirar o cortar el manguito de sutura del cable. Si es necesario retirar el manguito de sutura, hágalo con cuidado, ya que podría dañarse el cable.

PRECAUCIÓN: No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura y no se recomienda.

- Técnica de implante percutáneo

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

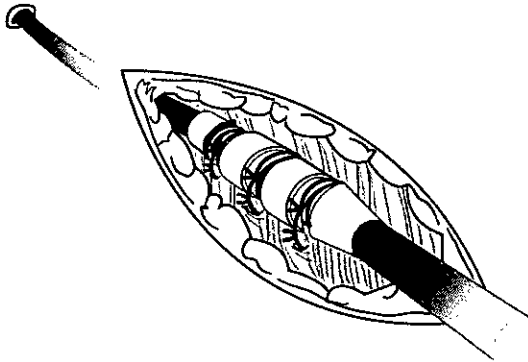


Figura 9. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea

2. Ligue el manguito de sutura y el cable a la fascia utilizando dos surcos de sutura como mínimo. Para lograr una estabilidad adicional, el manguito puede fijarse primero al cable antes de fijarlo 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 hacia el interior la vena hasta pasado el surco distal.
2. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia.
3. Utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente.

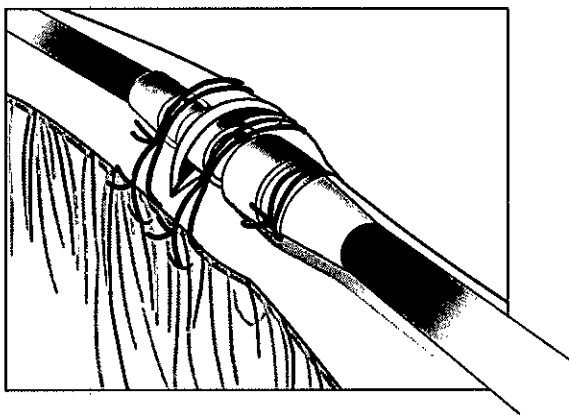


Figura 10. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía

4. Con dos surcos como mínimo para fijar el manguito al cable. Fije este 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Compañía Argentina
de Productos Médicos S.A.
Buenos Aires

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.

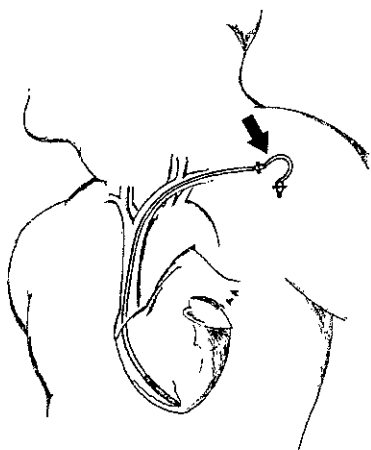


Figura 11. Bucle de alivio de tensión

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.

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.

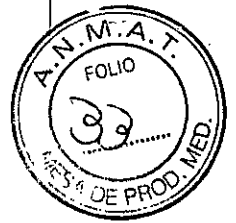
PRECAUCIÓN: Tunelice el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. Nunca tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral pues esto puede dañar los electrodos, el cable o ambos debido al estiramiento permanente 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
1999



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.

DESPUÉS DEL IMPLANTE

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.

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 mejorar de modo continuo la fiabilidad del sistema y las consideraciones que se deben 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.

Póngase en contacto con Boston Scientific en cualquiera 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 otras observaciones o complicaciones.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
MAY 13/28

UNION ARGENTINA
FARMACIA BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
A. BOVERI



NOTA: La eliminación de los generadores de impulsos y cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un Juego para Devolución de Productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante 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 pinzas hemostáticas u otros instrumentos de sujeción que puedan dañarlos. Recurra al empleo de instrumentos solo 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 debe penetrar ningún líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un Juego para Devolución de Productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y enviarlo a Boston Scientific.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- **Presentación.** Con el generador de impulsos se incluyen los siguientes elementos:
 - Una llave dinamométrica
 - Documentación del producto

NOTA: Los accesorios (p. ej, llaves) están indicados para un solo uso. No deben reesterilizarse ni reutilizarse.

- **Temperatura de almacenamiento y equilibrio.** La temperatura de almacenamiento recomendada está entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F). Deje que el dispositivo alcance una temperatura adecuada antes de utilizar la telemetría, programarlo o implantarlo, puesto que las temperaturas extremas pueden influir en su funcionamiento inicial.
- **Almacenamiento del dispositivo.** Almacene el generador de impulsos en un lugar limpio, donde no haya imanes ni kits que los contengan y alejado de toda fuente de IEM para evitar que se dañe el dispositivo.
- **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.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128