



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.F.*

DISPOSICIÓN N° 0870

BUENOS AIRES, 28 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2481-15-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-320, denominado: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con liberación de esteroide, acetato de dexametasona), marca: Flexextend 2.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-320, denominado: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con liberación de esteroide, acetato de dexametasona), marca: Flexextend 2.



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

DISPOSICIÓN N° 0870

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-320.

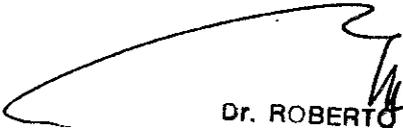
ARTICULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2481-15-5

DISPOSICIÓN N°

sao

0870


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0870**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-320 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: Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con liberación de esteroide, acetato de dexametasona).

Marca: Flexlend 2.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3173/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-22035/12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Boston Scientific Clonmel Limited	Boston Scientific Limited
Nombre descriptivo	Electrodo implantable para estimulación cardíaca (con liberación de esteroide, acetato de dexametasona)	Cable implantable para estimulación cardíaca.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3173/13.	A fs. 9.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3173/13.	A fs. 11 a 22.

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-651-320, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2481-15-5

DISPOSICIÓN N° **0870**

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



Flexlend 2

Cable implantable para estimulación cardiaca.

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

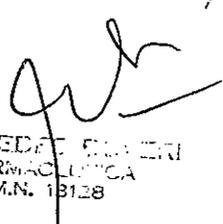
REF: (símbolo) Catálogo No. XXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-320

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Augusto
Argentina S.A.



Flexend 2

Cable implantable para estimulación cardiaca

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXX
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-320

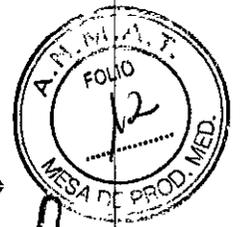
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Advertencias

- Se recomienda utilizar equipos alimentados por batería durante el implante y las pruebas del cable para evitar que se produzca fibrilación debida a corrientes alternas.
- Los equipos que se alimenten de la red eléctrica y que se utilicen cerca del paciente deben estar conectados correctamente a tierra.
- Los extremos terminales del cable deben estar aislados de cualquier corriente de fuga que pudiera producirse en equipos alimentados por red.
- Aunque el cable es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, curvatura o tensión excesivas. Esto podría producir debilidades estructurales, discontinuidad del conductor o desplazamiento del cable
- Exposición a la resonancia magnética nuclear (RMN). No exponga al paciente a una RMN. Los fuertes campos electromagnéticos en el entorno de la RMN pueden interferir con el generador de impulsos y el sistema del cable y causar lesiones al paciente.
- Diatermia. No exponga al paciente a un tratamiento de diatermia. La diatermia de onda corta o por microondas podría producirle lesiones.

0870



- Para uso solo en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesado o reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo de éste que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, reprocesado o reesterilización también pueden generar riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, aunque no se limita a ésta, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No doble, retuerza o trence el cable con otros cables ya que podría dañar el aislamiento del cable por abrasión.

Precauciones

Generales

- Antes de implantar este cable, confirme la compatibilidad cable/ generador de impulsos consultando al Servicio Técnico de Boston Scientific.
- No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de este dispositivo de liberación controlada de baja concentración de esteroides altamente localizada. Consulte los posibles efectos adversos en un Vademécum.
- Deberá tenerse preparado un equipo de desfibrilación para su uso inmediato, si fuera necesario, durante el procedimiento de implante.
- La fractura, desplazamiento, abrasión y/o una conexión inadecuada del cable podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación y/o detección.

Manipulación del cable

PRECAUCIONES:

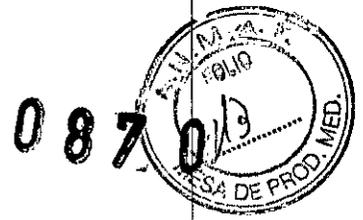
- Evite sostener o tocar la punta distal del cable.
- No moje ni sumerja el cable en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.
- Si se reposiciona continuamente el cable, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
- El aislamiento del conductor es de goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación de superficie.
- Para no dañar el cable o evitar su posible desplazamiento, no ejerza demasiada fuerza ni emplee instrumentos quirúrgicos durante su manipulación. Utilice un manguito de sutura para no tensar el cable en exceso.
- No intente modificar los cables. No aplique presión sobre la punta del cable.
- No deje que el electrodo de punta de un cable de Boston Scientific entre en contacto con aceite mineral. El aceite mineral en la punta podría inhibir la conducción y el desarrollo de tejido fibrótico.

Inserción del estilete

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

- No extienda ni retraiga la hélice en exceso. Si se sobrepasa el número de vueltas necesarias para extenderla o retraerla podría dañarse el cable.



- Si la hélice no se puede extender o retraer, no utilice el cable.
- No modifique los electrodos ni utilice un cable que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. No intente enderezar ni realinear la hélice.

Inserción del cable

• Cuando intente implantar el cable a través de una punción subclavia, no lo introduzca debajo del tercio medial de la clavícula.

Se puede dañar el cable 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 y debe evitarse que penetre en el músculo subclavio.

Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/primer costilla dañe el cable.

Se ha establecido en la literatura que el cable se puede fracturar si queda atrapado en tejidos blandos como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.²

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

Colocación del cable

- Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.
- Si un paciente que esté consciente siente un dolor agudo, podría tratarse de una primera indicación de perforación.

Fijación del cable

• Minimice el número de vueltas. Demasiadas vueltas pueden dañar el cable, hacer que aumenten los umbrales agudos de voltaje o causar el desplazamiento y/o la perforación del cable.

• No use el cable si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del cable en el sentido contrario a las agujas del reloj al retirarlo para evitar traumatismos tisulares inadvertidos. La rotación del cable en sentido contrario a las agujas del reloj ayuda a impedir la fijación accidental y suelta la hélice del electrodo si se han producido enganches en el tejido.

Comprobación de la estabilidad del cable

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

Sujeción del cable

• Al ligar la vena, evite la constricción. Si aprieta demasiado podría dañar el aislamiento de goma de silicona o seccionar la vena.

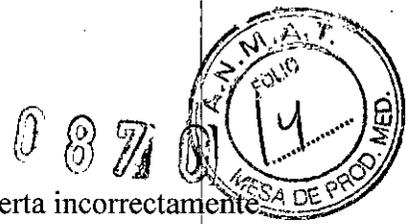
Evite que se desplace el electrodo de punta durante el procedimiento de fijación.

- No quite ni corte el manguito de sutura del cable, pues éste podría dañarse.
- Asegúrese de que el manguito de sutura se mantiene proximal al punto de entrada en la vena.

Conexión a un generador de impulsos

• Quite el estilete y el conductor del estilete antes de conectar el cable al generador de impulsos. Bajo ninguna circunstancia se debe dejar el estilete dentro del cable. Esto podría causar: 1) la perforación del cable, 2) la perforación del miocardio o 3) incapacidad para quitar el estilete y reposicionar el cable.

• Inserte recto el terminal IS-1 del cable en el puerto para el cable.



No doble el cable cerca de la interconexión de éste y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento cerca del anillo del terminal y causar daños al cable.

Contraindicaciones

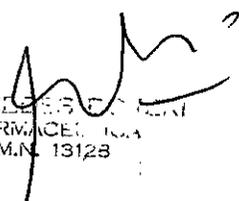
El uso del cable FLEXTEND 2 está contraindicado en los siguientes pacientes:

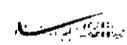
- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única de aproximadamente 1,0 mg de acetato de dexametasona.
- Pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas.

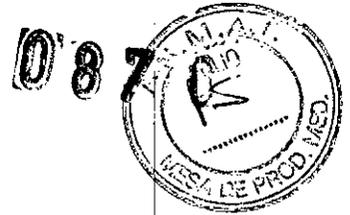
Eventos adversos

Basándose en las publicaciones y en la experiencia en implantación de cables, la lista siguiente incluye los posibles efectos físicos derivados de la implantación de un cable FLEXTEND 2:

- Abrasión del cable
- Conexión incompleta del cable con el generador de impulsos
- Deformación y/o rotura de la punta del cable
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desplazamiento/desalojo del cable
- Elevados umbrales de estimulación
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Fallecimiento
- Fallos de los componentes
- Fibrosis tisular excesiva
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Fractura del cable, rotura del aislante
- Hemorragia
- Incapacidad de suministrar terapia
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Lesión miocárdica
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax
- Obstrucción venosa
- Perforación/erosión venosa
- Perforación/taponamiento cardiaco
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Sobre/infradetección
- Terapia inadecuada
- Tromboembolias
- Trombosis transvenosa relacionada con el cable


MERCERES FONT
FARMACEUTICA
M.N. 13128



FARMACEUTICA



Instrucciones de funcionamiento.

Preparación quirúrgica

Durante el implante se deben tener a disposición equipos para monitorización cardíaca, obtención de imágenes (fluoroscopia), desfibrilación externa y medición de umbrales de estimulación y de sensibilidad. También se deberá disponer de duplicados esterilizados de todos los elementos que se vayan a implantar para su uso en caso de deterioro accidental o contaminación. Siempre que utilice instrumental eléctrico, aíse al paciente de las corrientes de fuga potencialmente peligrosas.

IMPLANTE

Inserción de la guía

Elija una guía según la función y la rigidez deseadas. Retire la guía preinsertada antes de insertar una diferente. Asegúrese de que la guía está completamente insertada en el cable antes de introducir el electrodo en la vena.

Curve suavemente la guía recta elegida con cualquier instrumento estéril de superficie lisa (por ej., el cilindro de una jeringa de 10 ó 12 cc) e insértela cuidadosamente por la luz del conductor.

No doble el cable estando la guía insertada. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.

Para facilitar la inserción en el cable, no permita que los fluidos corporales entren en contacto con la guía.

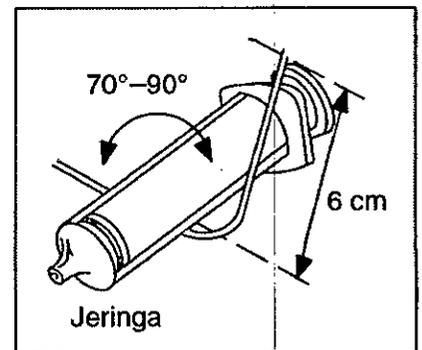


Figura 6. Curvando la guía.

Manipulación de la hélice de fijación

Antes de implantar el cable verifique su funcionamiento mecánico girando el extremo terminal y observando visualmente que la hélice se extiende y retrae. La hélice puede extenderse o retraerse girando el extremo terminal en sentido horario para extenderla o en sentido contrario para retraerla.

Inserción del cable

El cable puede insertarse usando uno de los métodos siguientes:

A través de un procedimiento de incisión en la vena cefálica izquierda o derecha.

Sólo se requiere una incisión sobre el surco deltopectoral para introducir el cable a través de la vena cefálica. El cable endocárdico se introduce en la vena cefálica izquierda o derecha en el surco deltopectoral.

El elevador de venas incluido con este cable se puede usar durante el procedimiento de incisión para ayudar a introducirlo en la vena.

Percutáneamente o a través de la vena subclavia o la vena yugular interna; generalmente, la vena subclavia izquierda o la yugular interna derecha.

Cuando intente implantar el cable a través de una punción subclavia, no lo introduzca debajo del tercio medial de la clavícula. Se puede dañar el cable 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 y debe evitarse que penetre en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones sobre la implantación para evitar que la clavícula/primer costilla dañen el

cable. Se ha establecido en la documentación que el cable se puede fracturar si queda atrapado en tejidos blandos como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.

Los cables colocados mediante venopunción 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 con la estrecha región costoclavicular. BSC recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

La jeringa debe colocarse directamente por encima y paralela a la vena axilar para reducir las posibilidades de que la aguja toque las arterias axilar o subclavia o el plexo braquial. La fluoroscopia sirve para localizar la primera costilla y para guiar la aguja. Los siguientes pasos explican cómo identificar el punto de entrada cutáneo y definen el curso que debe seguir la aguja hacia la vena subclavia en donde se cruza con la primera costilla.

1. Identifique los puntos St (ánguloesternal) y Cp (apófisis coracoides).
2. Trace visualmente una línea entre los puntos St y Cp y divida el segmento en tercios. La aguja deberá perforar la piel en la unión de los tercios medio y lateral, directamente por encima de la vena axilar (punto Ax).
3. Coloque el dedo índice sobre la clavícula en la unión de los tercios medial y medio (punto V). Bajo este punto debe encontrarse la vena subclavia.

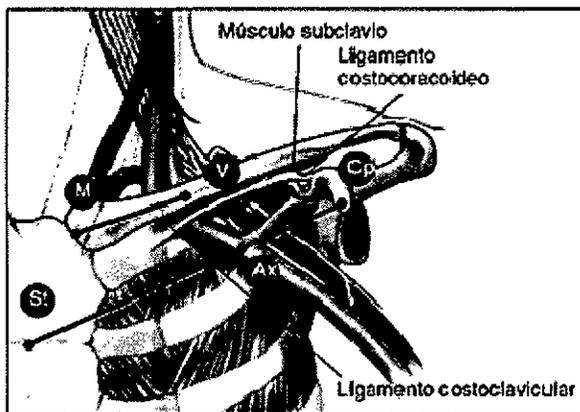


Figura 7. Señales que identifican el punto de entrada para la venopunción subclavia percutánea.

4. Oprima con el pulgar sobre el dedo índice y proyecte uno o dos centímetros por debajo de la clavícula para proteger el músculo subclavio de la aguja (cuando exista hipertrofia del músculo pectoral, el pulgar deberá proyectar unos dos centímetros por debajo de la clavícula ya que el músculo subclavio estará también hipertrofiado)

5. Sienta con el pulgar la presión al pasar la aguja a través de la fascia superficial; dirija la aguja 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.

MEN...
FOLIO...
16

M...



0870

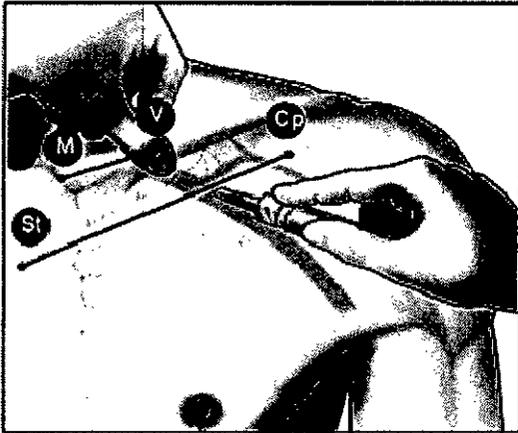


Figura 8. Ubicación del pulgar y del punto de entrada de la aguja.

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

Posicionamiento del cable

Posición auricular

1. Utilice una guía recta para avanzar el cable dentro de la aurícula derecha.
2. Estando el cable en la parte inferior de la aurícula derecha, inserte una guía en J o una guía recta curvada.
3. Tire suavemente del conjunto formado por el cable más guía en el punto de entrada en la vena para asegurarse de que hay contacto entre la punta del cable y el endocardio.

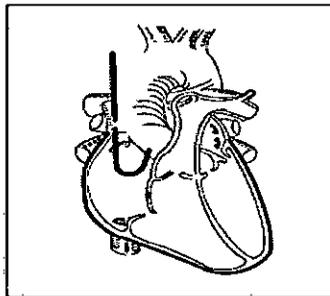


Figura 9. Colocación auricular.

Posición ventricular

1. Avance el cable dentro de la aurícula derecha usando una guía recta.
2. Avance el cable a través de la válvula tricúspide o coloque la punta del cable contra la pared auricular lateral y retroceda el cuerpo curvado del cable que pasa a través de la válvula tricúspide. Una guía curvada podría facilitar la maniobrabilidad.

MERCEDES BOMBERI
FARMACÉUTICA
M.N. 15128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
FARMACÉUTICA

3. Use fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que el cable no esté alojado en el seno coronario y que está realmente en el ventrículo.

4. Inserte una guía en el cable y empuje suavemente el conjunto formado por el cable y la guía en el punto de entrada en la vena para asegurarse de que hay contacto entre la punta del cable y el endocardio.

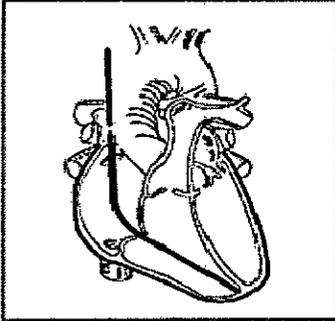


Figura 10. Colocación ventricular.

Fijación del cable

La hélice del FLEXTEND 2 es conductora eléctrica y permite el mapeo de las posibles posiciones de electrodo. El mapeo permite medir los umbrales de estimulación y detección sin extender la hélice en el tejido, y en su lugar, se puede colocar la punta distal del cable contra el tejido y obtenerse las medidas. Si los datos son aceptables, proceda con la fijación del cable.

Se recomienda un mapeo de la aurícula o del ventrículo antes de la fijación del cable porque puede reducir la posibilidad de tener que colocar el cable en distintas posiciones.

1. Cuando se consiga la posición correcta, ponga la herramienta de fijación en el pin terminal. Presione ambos mangos de la pinza y coloque el terminal en el surco preformado. Deje de hacer presión sobre los mangos de la pinza para fijar el pin terminal a la herramienta de fijación.
 2. Aplique la presión adecuada para posicionar el cable distal en el lugar deseado y gire la herramienta de fijación en *sentido horario* para que la hélice del electrodo distal se fije en la pared cardiaca.
 3. Utilice de 6 a 8 vueltas, tardando 1 segundo aproximadamente en cada vuelta para asegurarse de la penetración de la hélice y la transferencia del giro.
 4. No suelte la herramienta de fijación, sujétela inmóvil.
 5. Verifique bajo fluoroscopia que las marcas radiopacas estén juntas y que la hélice de fijación esté extendida fuera de las marcas distales de fluoroscopia.
 6. Si las marcas no están juntas pueden ser necesarias 1 ó 2 vueltas adicionales.
 7. Sujete suavemente el extremo proximal del cable y deje de apretar la herramienta de fijación.
- NOTA: Después de seguir el paso 7, puede observarse una rotación mínima en sentido opuesto en el extremo terminal.*
8. Retire la herramienta de fijación del extremo terminal juntando los mangos de la herramienta.
 9. Retire con cuidado la guía. Minimice la manipulación del electrodo para evitar que se desprenda.
 10. Cerciérese de que haya suficiente comba en el cable para prevenir el desprendimiento

MERCEDES D'AMARI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Diego Argüello
FARMACEUTICA S.A.
M.N. 13128



0870

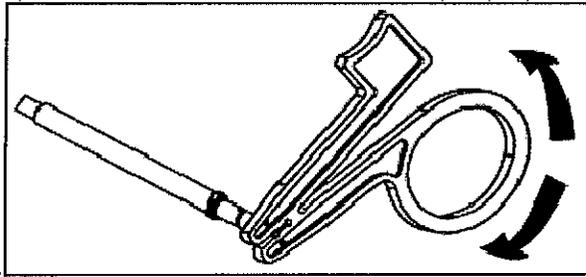


Figura: Colocación y rotación de la herramienta de fijación

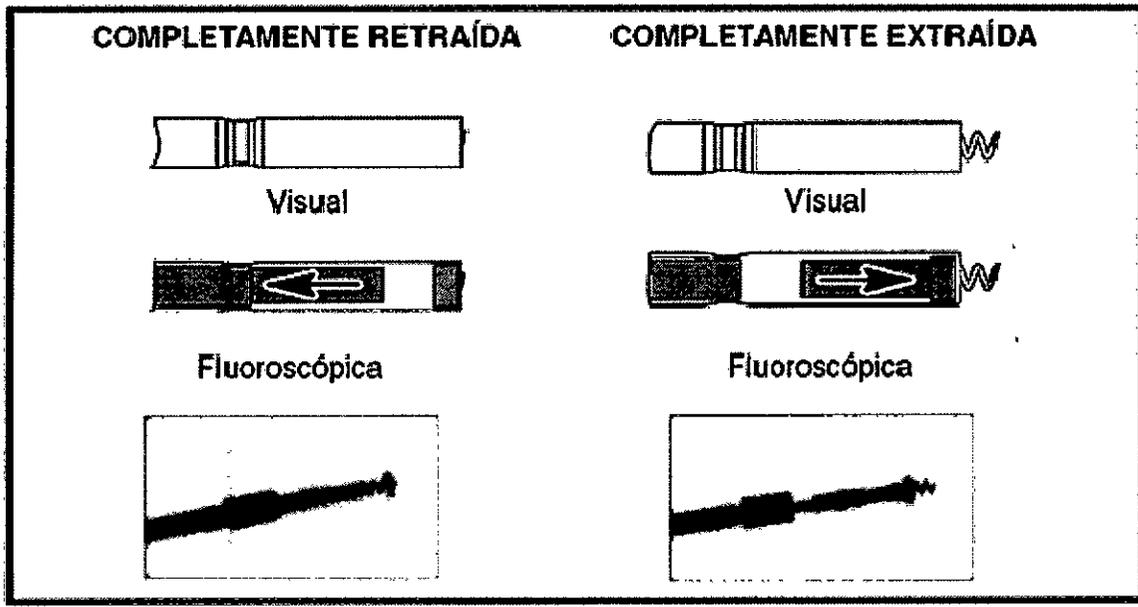


Figura: Proyecciones posibles del electrodo de hélice

Comprobación de la estabilidad del cable

Después de la fijación, retire la guía parcialmente de 8 a 10 cm. Compruebe la estabilidad del cable utilizando fluoroscopia. No tire del cable. Si es posible, pida al paciente que tosa o que inspire profundamente varias veces. Cuando la posición del cable sea satisfactoria, retire la guía por completo.

Para el implante auricular, después de haber fijado la punta del electrodo a la pared cardiaca, compruebe que el electrodo se mueve correctamente: cuando el paciente exhala, la forma de J del cable debe aparecer fijada con seguridad en la orejuela auricular. Cuando el paciente inhala, la forma de J del electrodo se estira (forma una L).

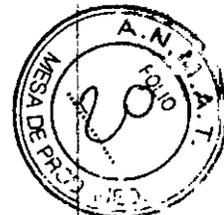
Asegúrese de que haya suficiente comba de cable en la aurícula. Algo de cable sobrante ayuda a evitar el desprendimiento del electrodo. Habrá suficiente cable sobrante si el electrodo adopta la forma de una L al inhalar el paciente. Si es excesivo, el electrodo caerá cerca de la válvula tricúspide.

Reposicionamiento del electrodo

Si es necesario reposicionar el cable, verifique que la guía esté totalmente insertada en el cable, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela en sentido *antihorario* para retraer la hélice. Una rotación excesiva puede dañar el cable. La fluoroscopia puede ayudar a verificar que la hélice esté retraída y desprendida por completo de la pared cardiaca antes de intentar reposicionar el electrodo. Vuelva a fijar el

[Handwritten signature]
 MERCEDES BOVIERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

[Handwritten signature]
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 Apodógrada



0870

cable siguiendo los procedimientos de manipulación, posicionamiento y comprobación de la estabilidad del cable descritos anteriormente.

Comportamiento eléctrico

Evalúe la colocación del cable determinando la amplitud de la onda P o R y el umbral de estimulación. Vuelva a verificar el funcionamiento eléctrico del cable *antes* de conectarlo al generador de impulsos y *después* de que haya transcurrido el tiempo suficiente para que haya disminuido el efecto del traumatismo en el tejido circundante (aproximadamente 10 minutos). Los datos de los umbrales y de detección se pueden obtener directamente del cable mediante el uso de un analizador del sistema de estimulación.

En el caso de cable bipolares, el extremo terminal del cable es el conductor cátodo (-) que deberá conectarse al conductor negativo del cable del paciente del analizador del sistema de estimulación. El anillo del terminal del cable es el conductor ánodo (+) que deberá conectarse al conductor positivo del cable del paciente. De PUNTA A PUNTA y de ANILLO A ANILLO describe las conexiones de los conductores con los cables.

Las señales de detección se pueden medir también con un registrador de ECG o un osciloscopio. El rendimiento eléctrico debe estar dentro de los valores recomendados que se indican en Tabla

Tabla. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

Datos auriculares	Datos ventriculares
Umbral del voltaje ^b ≤ 1,5 V	Umbral del voltaje ^b ≤ 1,0 V
Umbral de la corriente ^b ≤ 1,5 mA	Umbral de la corriente ^b ≤ 1,5 mA
Amplitud de la onda P ≥ 2,0 mV	Amplitud de la onda R ≥ 5,0 mV
Impedancia 350–1400 Ω	Impedancia 350–1400 Ω

a. Medidas aproximadamente 10 minutos después de la fijación.

b. Valor de la anchura del impulso a 0,5 ms.

Si las mediciones no corresponden con estos valores, reposicione y vuelva a fijar el cable siguiendo los procedimientos de posicionamiento descritos anteriormente. Verifique que las mediciones se encuentren dentro de los valores recomendados.

NOTAS:

- 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 medidas eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere 10 minutos aproximadamente y repita la prueba. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.
- La rotación excesiva del pin terminal podría aumentar el traumatismo del tejido local y producir temporalmente umbrales del voltaje altos.

Fijación del cable

Una vez que los cables estén colocados satisfactoriamente, fije el cable a la vena mediante el uso de los manguitos de sutura que se proporcionan.

[Handwritten signature]
 MESA DE PRUEBA
 FARMACIA
 M.N. 10123

[Handwritten signature]
 MESA DE PRUEBA

0870

Las técnicas de fijación de los manguitos de sutura pueden variar dependiendo de la técnica de inserción del cable empleada. La fijación del cable proporcionará hemostasia permanente y la estabilización del cable.

Técnica de implante percutáneo

1. Pele la vaina introductora y deslice el manguito distal de sutura profundamente en el tejido.
2. Ligue el manguito al electrodo utilizando los surcos de sutura.
3. A continuación, fije el manguito y el cable a la fascia.
4. 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 electrodo en cualquier dirección.

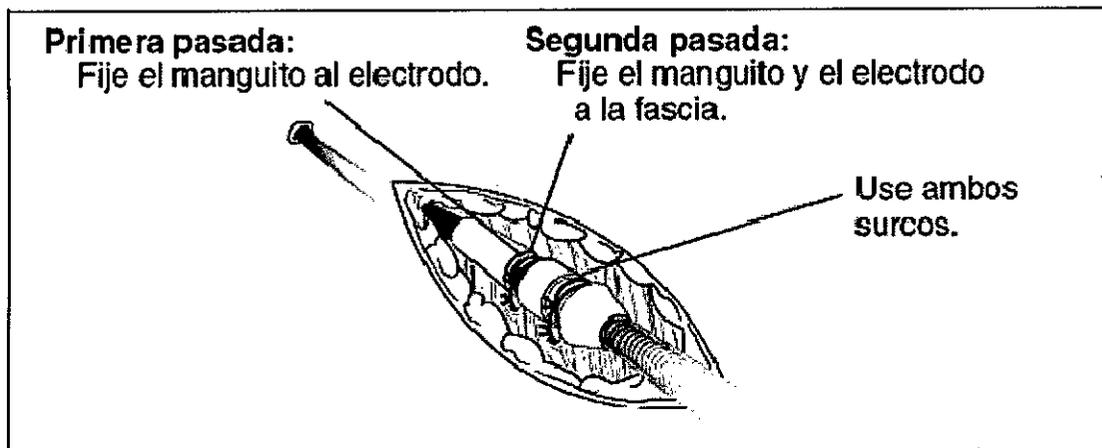


Figura: Uso del manguito con la técnica de implantación percutánea

Técnica de incisión venosa

1. Deslice el manguito de sutura dentro de la vena hasta pasar el surco preformado más distal. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener hemostasia. A continuación, y utilizando el mismo surco de sutura, fije el cable y la vena a la fascia adyacente.
2. Utilizando el surco preformado proximal, fije el manguito al cable. Con el mismo surco, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente.
3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

VICTORIOS AUGUSTO

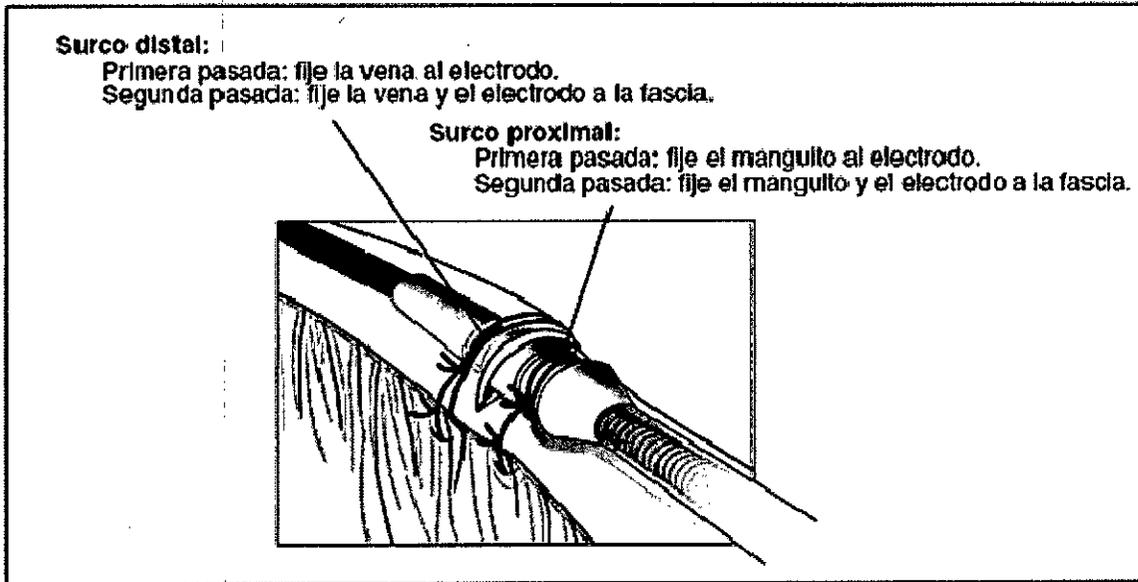


Figura: Uso del manguito con la técnica de incisión venosa

Conexión a un generador de impulsos

Cuando el cable esté fijado al punto de entrada en la vena, vuelva a verificar las mediciones de los umbrales y conéctelo al generador de impulsos siguiendo el procedimiento descrito en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.

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

Presentación, manipulación y almacenamiento

Si el envase está mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el electrodo a su representante de Boston Scientific (BSC) más cercano. No intente nunca reesterilizar el cable. En lugar de ello devuélvalo a BSC.

Almacenamiento

La temperatura de almacenamiento recomendada es de 0°C A 50 °C.

MERCEDES D'AMERIO
FARMACÉUTICA
M.N. 13128