



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICION N°

1484

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1169-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1484

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ingevity MRI, nombre descriptivo Cable de estimulación/detección y nombre técnico Electrodo, Intracardiaco, para Estudios de Conducción, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 129 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-378, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1484

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

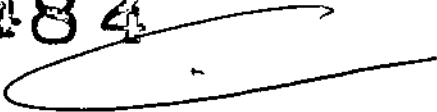
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1169-14-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

1484



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 FEB 2015



INGEVITY™ MRI

1484

Cable de estimulación/detección

Referencia: REF (símbolo) XXXX
Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
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 utilizar si el envase está dañado (Símbolo)
Resonancia magnética condicional (Símbolo)
Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)
Conserve a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F).
(Símbolo)
Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).
Elución de esteroide

Fabricante: Boston Scientific Clonmel 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-651-378

✓ Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Avenida

INGEVITY™ MRI

Cable de estimulación/detección

Referencia: REF (símbolo) XXXX

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)

Resonancia magnética condicional (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Conserve a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F).
(Símbolo)

Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).

Elución de esteroide

Fabricante: Boston Scientific Clonmel 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-651-378

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Los electrodos Ingevity™ MRI de BSC

Modelos 7740/7741/7742: son de fijación extensible/retractil (Active)

Modelos 7731/7732/7735/7736: son de fijación con patillas (Pasive)

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.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Disponibilidad para reanimación.** Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico calificado 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.

Manejo

- **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 dañar el conductor.

Información relacionada con el implante

- **No realice el implante en la Zona III del sitio de IRM.** El implante del sistema no se puede llevar a cabo en una Zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y cables, como



la llave dinamométrica y las guías de estilete, no son RM Condicional y no deben llevarse a la sala de exploración de IRM, a la sala de control ni a las áreas Zona III o IV del sitio de IRM.

- **Coloque los electrodos en una posición adecuada.** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

Solo para los modelos Active también corresponde:

- **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.

Después de la implantación

- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** A menos que se cumplan todas las Condiciones de Uso de IRM (descritas en la Guía Técnica de IRM), la exploración por IRM del paciente no satisfará los requisitos de RM Condicional para el sistema implantado, y podrían producirse lesiones significativas o incluso el fallecimiento del paciente y daños al sistema implantado.

Consulte la Guía Técnica de IRM para conocer los sucesos adversos potenciales aplicables cuando las Condiciones de Uso se cumplen o no, así como una lista completa de Advertencias y Precauciones relacionadas con la IRM.

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

Precauciones

Consideraciones clínicas

- **Acetato de dexametasona.** No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones generalmente asociadas al acetato de dexametasona inyectable son aplicables al uso de un dispositivo de liberación controlada, muy localizada y a concentración baja. Consulte en el Vademécum Physicians' Desk Reference[™] 4 los posibles efectos adversos.

Esterilización y almacenamiento

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

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

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

Handwritten mark resembling a stylized 'J' or '4'.

Vilagros Arqueño
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES DOVERI
FARMACÈUTICA
M.N. 13128



Manipulación

- **No sumergir en líquido.** No moje ni sumerja la punta del electrodo 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 se debe aplicar aceite mineral en la punta del cable.** La hélice no debe entrar nunca en contacto con aceite mineral. Ya que el aceite mineral en la hélice 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.

Solo para los modelos Active también corresponde:

- **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.

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 cardíaca o el no suministro de terapia necesaria.
- **Utilice el estilete recomendado.** Se recomienda que utilice un estilete diseñado para su uso con este cable.
- **Equipo alimentado por la red.** Extreme las precauciones si va a probar cables usando equipos conectados a red, ya que una corriente de fuga que sobrepase los 10 μ A puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con las especificaciones indicadas.
- **No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector.** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.



- **Elevador de vena.** El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.
- **No doble el cable con el estilete insertado.** 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.
- **Curvando el estilete.** No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.
- **No implante el cable debajo de la clavícula.** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla para evitar que el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas con la estrecha región costoclavicular impidan su avance. En la bibliografía existente, se ha establecido que se pueden producir fracturas en el cable si este queda atrapado en las mencionadas estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- **Desplazamiento del cable.** En caso de desplazamiento, se requiere atención médica inmediata para volver a posicionar el electrodo y minimizar el traumatismo endocárdico.
- **Instrumentos de implante compatibles.** Utilice solamente instrumentos compatibles para implantar el cable, ya que el uso de instrumentos incompatibles podría causar daños en el cable o lesionar al paciente.
- **Evite la constricción.** Al ligar la vena, evite la constricción. Una constricción podría dañar el aislamiento o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta distal durante el procedimiento de fijación.
- **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 precaución 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 precaución, 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.

También corresponden las siguientes Precauciones:

Solo para los modelos Active:

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Anderada

1484



- **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.
- **Evite crear curvaturas agudas mientras se extiende o se retrae la hélice.** Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice.
- **Número máximo de vueltas del extremo terminal del conector.** No gire el extremo terminal del conector ni en sentido horario ni antihorario más vueltas del número máximo recomendado e indicado en las especificaciones (Tabla 5 en la página 31). 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 y/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 la hélice del electrodo si se han producido enganches en el tejido.
- **Pared apical fina.** Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.
- **Prevención de un desprendimiento.** Para evitar que el cable se desprenda, no gire el extremo terminal del conector después de haberlo fijado.

Solo para los modelos Pasive:

- **No utilice un cable con patillas si lo ha extraído a través del introductor.** No siga usando un cable con patillas si se ha retirado a través de un introductor, porque se pueden dañar las patillas.

Entornos médicos y hospitalarios

- **Electrocauterización.** La electrocauterización puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación 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 del cable. Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.
- Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización y el generador de impulsos o los cables.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.



- Si la electrocauterización se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.
- Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar.
- **Ablación por radiofrecuencia (RF).** La ablación por RF puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación 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 cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si la ablación por RF es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable.
Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la ablación por RF se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- **Inserción de guía por vía central.** Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

Pruebas de seguimiento

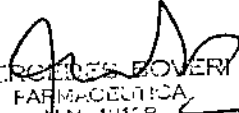
- **Funcionamiento del cable en estado crónico.** En algunos pacientes, el comportamiento del cable en el momento de la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda realizar una evaluación del cable después de la implantación en el seguimiento periódico del generador de impulsos y adicionalmente según sea necesario.

Contraindicaciones

Solo para los modelos Active:

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


Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
S.R.L. N.º 13128



- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única nominal de 0,91 mg de acetato de dexametasona
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas

Solo para los modelos Pasive:

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

- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única nominal de 0,61 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 con estenosis subsecuente
- Hemorragia
- Fractura de los instrumentos de implantación
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo del componente
- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardíaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo a cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para 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

Milagros Arquélio
Boston Scientific Argentina S.
Acondrada

MERCETOS BAWERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Desplazamiento del cable
- Fractura del cable
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Cáncer o quemadura de piel debido a la radiación fluoroscópica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, daños tisulares o valvulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección/infradetección
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos y/o cable
- 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 PREVIA A 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.

Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

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

IMPLANTACIÓN

Seleccione la longitud adecuada del cable para un paciente determinado. Es importante seleccionar un cable suficientemente largo para que no haya ángulos agudos ni acodamientos, así como para que pueda curvarse suavemente el cable



sobranante en la bolsa. Normalmente, basta con que sobren un mínimo de 5 a 10 cm para conseguir esta configuración dentro de la bolsa.

Otros dispositivos implantados o condiciones del paciente podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema de estimulación RM condicional ImageReady del paciente.

Introducción del estilete

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

1. Antes de introducir otro estilete, retire el que se haya introducido previamente.
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 o 12 cc)

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.

3. Introduzca el estilete elegido a través del extremo terminal del conector o del conductor del estilete, en caso de que lo esté utilizando

4. Antes de introducir el cable en la vena, asegúrese de que el estilete se haya introducido totalmente en el cable.

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

Solo para los modelos Active también corresponde:

Manipulación de la hélice de fijación

Antes de implantar el cable, verifique su funcionamiento mecánico.

1. Sujete la herramienta de fijación y el terminal del cable. Para encajar la herramienta de fijación, presione los dos mangos juntándolos y coloque el terminal del cable en el surco preformado. Deje de presionar los mangos para sujetar el extremo terminal del conector en la herramienta de fijación.

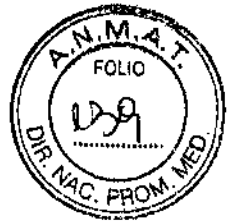
2. Gire el extremo terminal del conector en sentido horario para extender la hélice y en sentido antihorario para retraerla, y observe la hélice extenderse y retraerse.

NOTA: El número de vueltas máximo recomendado y esperado para extender o retraer la hélice se proporciona en las especificaciones. Las curvas aplicadas al estilete podrían aumentar el número de vueltas necesarias 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.

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

-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.



-Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice.

3. Asegúrese de que la hélice esté retraída en el interior de la punta distal del cable antes de insertarlo 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.

4. Retire la herramienta de fijación del extremo terminal del conector antes de insertar el cable en la vena.

Inserción del cable

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

• A través de la vena cefálica izquierda o derecha

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

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

• 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: 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 para evitar que el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas con la estrecha región costoclavicular impidan su avance. En la bibliografía existente, se ha establecido que se pueden producir fracturas en el cable si este queda atrapado en las mencionadas estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.

Los cables colocados mediante punción venosa subclavia percutánea deberán penetrar en la vena subclavia en el punto donde pasa por encima de la primera costilla (y no más hacia el medio) para evitar el atrapamiento por el músculo subclavio o las

estructuras ligamentosas asociadas a la estrecha región costoclavicular. Se recomienda introducir el cable en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla.

La jeringa debe posicionarse directamente por encima y en paralelo a la vena axilar para reducir la posibilidad de que la aguja toque las arterias axilar o subclavia, o el plexo braquial. El uso de 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)

Imagen 1: Punto de entrada para punción de

venosa subclavia percutánea

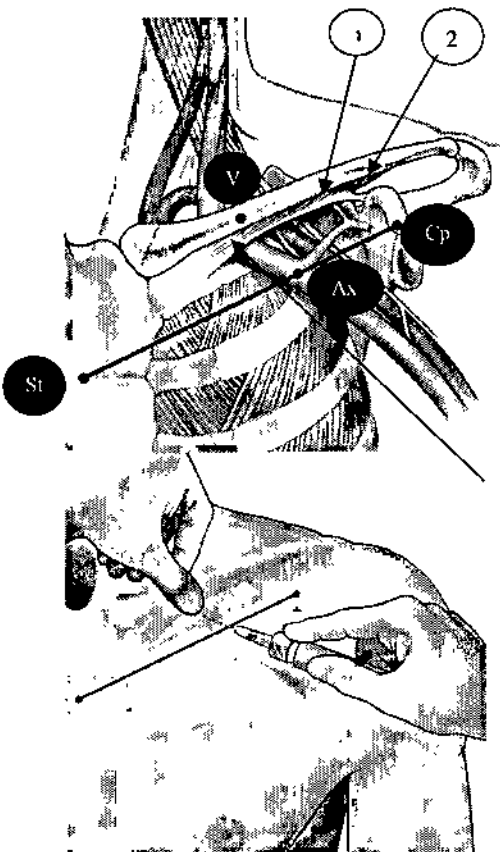


Imagen 2: Posición del pulgar y del punto

entrada de la aguja

3

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



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)
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.

Para los modelos Active:

Posicionamiento del cable en la aurícula derecha

Se proporcionan dos estiletes en forma de J diferentes. Uno tiene un mayor alcance y puede ser adecuado para la anatomía de la mayoría de los pacientes. El estilete más pequeño puede ser más adecuado para un paciente con una aurícula más pequeña o un paciente que se haya sometido previamente a cirugía cardíaca.

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. Use un estilete recto para hacer avanzar el cable dentro de la aurícula derecha.
3. Estando el cable en la parte baja de la aurícula derecha, retire el estilete recto e inserte un estilete en forma de J o uno recto curvado.
4. Traccione suavemente del conjunto formado por el cable y el estilete en el punto de entrada en la vena para cerciorarse de que la punta del cable y el endocardio se estén tocando. Una posición satisfactoria será la que tenga la punta del cable colocada contra el endocardio dentro de la aurícula
5. Tras colocar el cable, extienda la hélice como se describe en el apartado

Fijación del cable.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

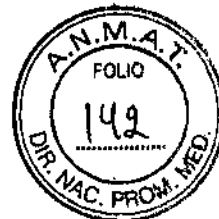
Para los modelos pasive:

Posicionamiento del cable en la aurícula derecha

Miguel Ángel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

1484



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

1. Use un estilete recto para hacer avanzar el cable dentro de la aurícula derecha.
2. Retire parcialmente el estilete para que el extremo distal del cable vuelva a adoptar la forma de J.
3. Para colocar el cable auricular preformado en forma de J, sujete estable el estilete y mantenga la observación fluoroscópica mientras introduce la punta del cable hasta que la punta entre en la orejuela auricular y quede alojada en la misma.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

Para los modelos Active:

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.
3. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha usando un estilete recto.
4. Haga avanzar el cable a través de la válvula tricúspide o coloque su punta contra la pared auricular lateral y retroceda el cuerpo curvado del cable a través de la válvula tricúspide.

NOTA: *Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.*

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

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

6. Verifique bajo fluoroscopia que el electrodo de punta distal esté situado en el ventrículo derecho.

PRECAUCIÓN: Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.

Para los modelos Pasive:

Posicionamiento del cable en el ventrículo derecho

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

Milagros Aguado
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.H. 13128



Siga las instrucciones siguientes para colocar el cable.

1. Retire parcialmente el estilete durante la colocación del cable para minimizar la rigidez de la punta.
2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha usando un estilete recto.
3. Haga avanzar el cable a través de la válvula tricúspide o coloque su punta contra la pared auricular lateral y retroceda el cuerpo curvado del cable a través de la válvula tricúspide.

NOTA: Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.

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

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.

5. Verifique bajo fluoroscopia que el electrodo de punta distal esté situado en el ventrículo derecho.

PRECAUCIÓN: Si el paciente tiene una pared apical fina, debería considerarse otro lugar de fijación alternativo.

Solo para los modelos Active también corresponde:

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 hacia el interior del tejido. Se recomienda realizar un mapeo antes de fijar el cable, ya que de este modo se puede reducir la necesidad de tener que colocar el cable en múltiples 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 vértice del VD o en la pared libre del VD para que la rigidez de la punta sea mínima.

1. Conecte la herramienta de fijación al extremo terminal del conector, tal como se indica en los pasos que se describen a continuación.
 - a. Presione las asas juntándolas y coloque el extremo terminal en el surco preformado.
 - b. Deje de presionar los mangos para sujetar el extremo terminal del conector en la herramienta de fijación.
2. Ejercer la presión adecuada en el cuerpo del cable para colocar el electrodo distal en la zona de fijación deseada.
3. Gire la herramienta de fijación en sentido horario para extender y fijar la hélice del electrodo distal dentro de la pared del corazón.

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
América

MERCEDES BOVARI
FARMACÉUTICA
M.N. 13143



El número de vueltas para extender o retraer la hélice puede variar en función de la anatomía del paciente y las condiciones de implantación.

PRECAUCIÓN: Evite crear curvaturas agudas en el terminal o el cuerpo del cable mientras se extiende o se retrae la hélice.

No gire el extremo terminal del conector ni en sentido horario ni antihorario más vueltas del número máximo recomendado e 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 y/o un aumento del umbral de estimulación agudo.

4. Examine los marcadores radiopacos bajo control radioscópico para identificar el momento en el que la hélice de fijación se ha extendido totalmente. Se logra la extensión completa cuando las marcas radiopacas están unidas y la hélice de fijación está extendida fuera de las marcas radioscópicas distales

Tabla 1. Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal

Completamente retraída	Completamente extendida

5. Una vez que el cable se haya fijado en el lugar deseado, sujete el extremo proximal del cable sin apretarlo y retire la herramienta de fijación del extremo terminal del conector presionando los mangos mientras los junta.

NOTA: Al liberar la herramienta, puede observarse una rotación mínima en sentido opuesto en el extremo terminal del conector.

Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para verificar la estabilidad del cable:

1. Tras la fijación, retire parcialmente el estilete de 8 a 10 cm.

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

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

3. En el caso de un implante auricular, después de haber fijado la punta del cable a la pared cardiaca, compruebe que el cable se mueve adecuadamente y que hay cable sobrante en la aurícula:

- Cuando el paciente exhale, la forma en J del cable deberá aparecer sujeta en la orejuela auricular.
- Cuando el paciente inhale, la forma en J se endereza formando una L. Sobrará cable suficiente si el cable adopta la forma en L.

Milagros Aguiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.B. 13128



Habrá demasiado cable sobrante si el cable cae cerca de la válvula tricúspide.

4. En el caso de un implante ventricular, después de haber fijado la punta del cable a la pared cardiaca compruebe que el cable se mueve adecuadamente y que hay cable sobrante en el ventrículo.

5. Cuando la posición del electrodo sea satisfactoria, extraiga el estilete.

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

Solo para los modelos Active también corresponde:

Reposicionamiento del cable

Si es necesario reposicionar el cable, siga estos pasos.

1. Vuelta a conectar la herramienta de fijación y gírela en 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 ni en sentido horario ni antihorario más vueltas del número máximo recomendado e 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 y/o un aumento del umbral de estimulación agudo.

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 la hélice del electrodo 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.

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. Cuando el cable esté colocado en la localización deseada, extraiga parcialmente el estilete para que esté accesible el extremo terminal del conector.

2. Conecte el cable al PSA.

• En el caso de cables bipolares, el extremo terminal del conector del cable es el conductor del cátodo (-), que deberá conectarse al conductor negativo del cable del paciente del PSA. El anillo del terminal del cable es el conductor del ánodo (+), que deberá conectarse al conductor positivo del cable del paciente.

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

Tabla 2. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

Mediciones	Datos auriculares	Datos ventriculares
------------	-------------------	---------------------

Milagros Artalejo
Boston Scientific Argentina S.A.
Carada

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
N.M. 13128



Umbral del voltaje (ajuste del ancho impulso a 0,5ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
Onda P/onda R	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedancia	200–2000 Ω	200–2000 Ω

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

• Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y un umbral de estimulación más elevado pueden indicar que el cable está colocado en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de la señal puede deteriorarse, vuelva a colocar el cable si es necesario para obtener una señal con la mayor amplitud posible, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.

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

- Retire el PSA del cable.
- 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.
- Una rotación excesiva del extremo terminal del conector puede aumentar el traumatismo del tejido local y producir umbrales del voltaje temporalmente altos.

5. 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.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Comodora

CEDES BOWERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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

Sujeción del cable

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

Tenga en cuenta la advertencia y 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 dañar el conductor.

PRECAUCIÓN: Al ligar la vena, evite la constricción. Una constricción podría dañar el aislamiento o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta distal durante el procedimiento de fijación.

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.

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

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.
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.
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.

Conexión a un generador de impulsos

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13128

1484



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

1. Verifique que se ha retirado el estilete y los accesorios del extremo terminal del conector antes de conectar el cable al generador de impulsos.
2. Cuando haya fijado el cable al punto de entrada en la vena, vuelva a comprobar la posición y las mediciones de umbral y conecte a continuación el cable al generador de impulsos utilizando el procedimiento que se describe en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.
3. Sujete el terminal inmediatamente 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 el extremo terminal es difícil de insertar, verifique que el tornillo esté totalmente retraído.

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

4. 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.

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.

5. 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.
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 reemplazar el cable.
 - Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.
4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable con una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida.



Milegrós Arquello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

MERCEDES SOMER
FARMACÉUTICA
S.A. 1983



Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

POSTIMPLANTE

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 el momento de la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, se recomienda realizar una evaluación del cable después de la implantación en el seguimiento periódico del generador de impulsos y adicionalmente según sea necesario.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico calificado 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 ir mejorando de modo continuo la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía.*

ADVERTENCIA: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

Póngase en contacto con Boston Scientific en caso de existir alguna de las situaciones siguientes:

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

NOTA: La eliminación de los generadores de impulsos y/o cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un Envase para devolución de

Wiliagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

1484



productos, póngase en contacto con Boston Scientific usando la información de la contraportada.

Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos y/o el cable:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima un informe exhaustivo.
- 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 pinzas que puedan dañarlos. Recorra al empleo de instrumentos sólo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y los cables para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un Envase para devolución de productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y/o el cable y enviarlos a Boston Scientific.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Caja conteniendo

Solo para los modelos Active:

- Electrodo implantable para estimulación cardíaca INGEVITY™ MRI
- Elevador de vena
- Estiletes
- Conductor del estilete
- Herramientas de fijación

Solo para los modelos Pasive:

- Electrodo implantable para estimulación cardíaca INGEVITY™ MRI
- Elevador de vena
- Estiletes
- Conductor del estilete

Manipulación

• **No sumergir en líquido.** No moje ni sumerja la punta del electrodo en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.



Milagros Argueta
Boston Scientific Argentina
Administración

MERCEDES BOYER
FARMACIA S.A.
MUNICIPALIDAD

1484



- **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.
- **No se debe aplicar aceite mineral en la punta del cable.** La hélice no debe entrar nunca en contacto con aceite mineral. Ya que el aceite mineral en la hélice 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.

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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13126

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.r.l.
Aprobada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1169-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1484** de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cable de estimulación/detección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-612-Electrodos, Intracardiacos, para Estudios de Conducción.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ingevity MRI

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección crónica en la aurícula derecha o el ventrículo derecho cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

Modelo: 7731 INGEVITY MRI - Cable de estimulación.

Modelo: 7732 INGEVITY MRI - Cable de estimulación.

Modelo: 7735 INGEVITY MRI - Cable de estimulación.

Modelo: 7736 INGEVITY MRI - Cable de estimulación.

Modelo: 7740 INGEVITY MRI - Cable de estimulación.

Modelo: 7741 INGEVITY MRI - Cable de estimulación.

Modelo: 7742 INGEVITY MRI - Cable de estimulación.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-651-378, en la Ciudad de Buenos Aires, a

12 FEB 2015

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1484

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.