



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN N°

2397

BUENOS AIRES, **14 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3528-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-338, denominado: Cable bipolar integrado para estimulación, detección y desfibrilación, marca Endotak Reliance.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-338, denominado: Cable bipolar integrado para estimulación, detección y desfibrilación, marca Endotak Reliance.



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

DISPOSICIÓN N°

2397

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-338.

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

Expediente N° 1-47-3110-3528-15-5

DISPOSICIÓN N°

2397

OSF

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2397**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-338 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

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

Marca: Endotak Reliance.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4001/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-6030-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	Boston Scientific Clonmel Ltd. Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.	Boston Scientific Limited. Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.
Proyecto de Rótulos	Autorizados por Disposición 4001/14	A fojas 9
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizadas por Disposición 4001/14	A fojas 11 a 26

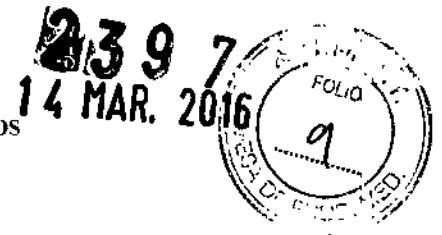
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-651-338 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3528-15-5

DISPOSICIÓN N° **2397**

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



ENDOTAK RELIANCE™

Cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno

Contiene acetato de dexametasona

Para los modelos de cable de fijación pasiva: 0170, 0171, 0174, 0175.

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

Para los modelos de cable de fijación activa: 0180, 0181, 0184, 0185

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

Fabricante: Boston Scientific Limited

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

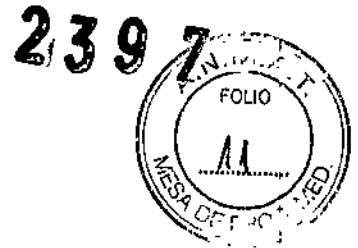
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
C.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
A. BOSTON



ENDOTAK RELIANCE™

Cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

Referencia: REF XXXX

Para un solo uso. No reutilizar

No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno

Contiene acetato de dexametasona

Para los modelos de cable de fijación pasiva: 0170, 0171, 0174, 0175.

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

Para los modelos de cable de fijación activa: 0180, 0181, 0184, 0185

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

Fabricante: Boston Scientific Limited

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCADES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

La Maga Boveri
S. S. B. S. Científico Argentino S. A.
A. 00000000



Advertencias

En la siguiente relación de advertencias se indican números de página para aquellas advertencias que son específicas de otras partes del manual.

Consulte en las páginas indicadas la información relativa a la advertencia.

Compatibilidad DAI/cable

• No intente utilizar el sistema de cables ENDOTAK con dispositivos que no sean un sistema desfibrilador implantable disponible en el mercado con el que haya sido probado y se haya demostrado su seguridad y eficacia. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de una combinación cuya seguridad y eficacia no se hayan probado ni demostrado se encuentran la infradetección de la actividad cardiaca y el error en el suministro de la terapia necesaria.

Exposición a IRM

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

Exposición a diatermia

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

Implantación

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

Comportamiento eléctrico

• Al conectar el cable al generador de impulsos DAI, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. Si se suministrara un impulso de desfibrilación de alto voltaje a través del electrodo de estimulación/ detección de punta porosa, podría dañarse el corazón.

Prueba de conversión

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

Fijación y tunelización

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

MEERDES BOVER
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Patricia Argente
A. Ojeda

Para un solo uso

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

Precauciones

Para los modelos de cable de fijación pasiva: cable de fijación con patillas

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

Para los modelos de cable de fijación activa: cable de fijación extensible/retráctil

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

Contraindicaciones

El uso del cable ENDOTAK RELIANCE G o ENDOTAK RELIANCE SG está contraindicado para los pacientes siguientes:

- Pacientes que tengan implantado un marcapasos monopolar
- Pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas

Para los modelos de cable de fijación pasiva: cable de fijación con patillas

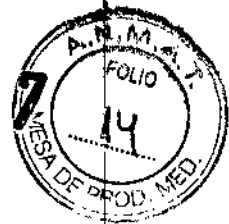
- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única nominal de 0,87 mg de acetato de dexametasona

Para los modelos de cable de fijación activa: cable de fijación extensible/retráctil

- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis nominal única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

MERCEDES SUVER
FARMACÉUTICA
M.N. 1328

[Firma]
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
A. O. 1000



Sucesos adversos potenciales

De acuerdo con la documentación y la experiencia en implantes de cables, la lista siguiente incluye los posibles efectos físicos ordenados alfabéticamente derivados de la implantación de un cable ENDOTAK RELIANCE G o SG:

- Abrasión del cable
- Conexión defectuosa con el generador de impulsos
- Daño valvular
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con parches internos o externos
- Desplazamiento/desalojo del cable
- Detección de miopotenciales
- Elevación del umbral
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Fallecimiento
- Fallos de los componentes
- Fibrosis excesiva
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Fractura de la bobina conductora
- Fractura del cable, rotura del aislamiento
- Hemorragia
- Hiperexcitabilidad miocárdica
- Incapacidad de suministrar la terapia
- Infección
- Lesión miocárdica
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax
- Obstrucción venosa
- Perforación o taponamiento cardiacos
- Perforación/erosión venosa
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Roce y derrame pericárdicos
- Señales de FV de baja amplitud
- Sobredetección/infradetección
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Terapia/descargas inapropiadas
- Trastornos del ritmo después de una descarga
- Trombosis/tromboembolias

Instrucciones de funcionamiento

IMPLANTACION

Introducción del estilete

Elija un estilete según la función y la rigidez deseadas. Retire el estilete preinsertado antes de insertar otro. Asegúrese de que el estilete esté completamente insertado en el cable antes de introducir el cable en la vena. Curve suavemente el estilete elegido con cualquier instrumento estéril de superficie lisa (por ejemplo, un cilindro de jeringa de 10 o 12 cm³) e inserte cuidadosamente el estilete por el lumen del conductor. Una curvatura aguda en el estilete se puede enderezar al pasar por el lumen del extremo terminal del conector. Una curvatura pequeña es menos probable que se ponga recta.

MERCDES SILVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Alodere

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

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

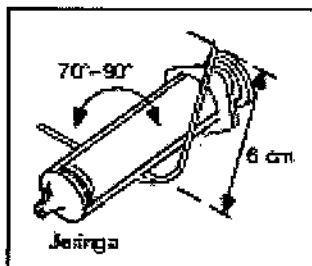


Figura 1. Curve el estilete.

Manipulación de la hélice de fijación

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

Nota: Consulte el apartado Fijación del cable en la Página 19 para obtener más información sobre cómo fijar la hélice y el apartado Especificaciones en la Página 31 para saber el número máximo de vueltas esperado para extender o retraer la hélice.

PRECAUCIONES:

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

Notas:

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

Inserción del cable

El cable puede insertarse empleando uno de los métodos siguientes:

- A través de la vena cefálica izquierda o derecha.

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

El elevador de vena incluido con este cable puede usarse durante el procedimiento de corte para ayudar a insertar el cable en la vena.

Antes de introducir el cable, consulte el apartado Accesorios, donde se dan instrucciones sobre cómo utilizar el elevador de vena.

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

MERCEDEL DVT
FARMACUTICA
M.N. 13126

Estad. Soc. Farm. Argentina
Asesor.

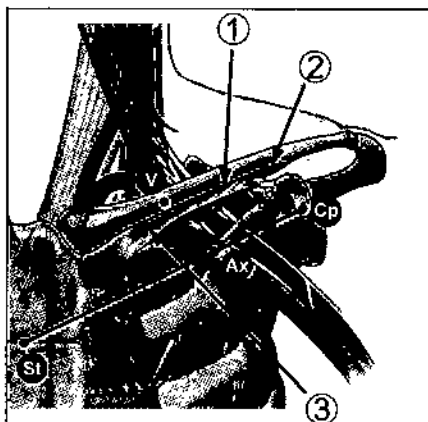
• Si utiliza un introductor hemostático pelable, sírvase de la herramienta TVI que acompaña al cable. Consulte el apartado Accesorios para obtener instrucciones detalladas de uso. El tamaño recomendado para el introductor hemostático pelable es de 9,5F (3,17 mm).

PRECAUCIONES:

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

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

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



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

Figura 2. Señales que identifican el punto de entrada para una punción venosa subclavia percutánea.

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

MERCEDES S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 3128

9 de Mayo 2004
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Ojeda

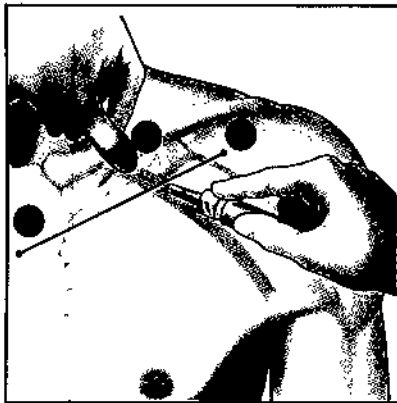


Figura 3. Ubicación del pulgar y entrada de la aguja.

Colocación del cable

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

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

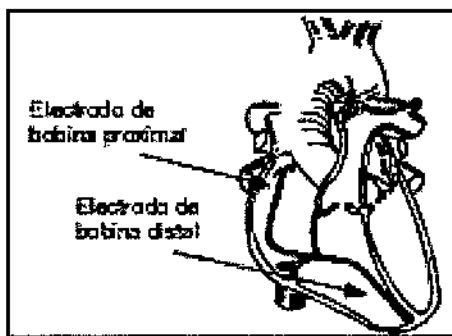


Figura 4. Posición del electrodo recomendada en el corazón para cables ENDOTAK RELIANCE G.



Figura 5. Posición del electrodo recomendada en el corazón para cables ENDOTAK RELIANCE SG.

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

ADVERTENCIAS:

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

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

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

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

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

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

Fijación del cable

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

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

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

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

Se habrá logrado la extensión completa cuando las marcas radiopacas estén unidas y la hélice de fijación esté extendida fuera de las marcas radioscópicas distales. Consulte el apartado

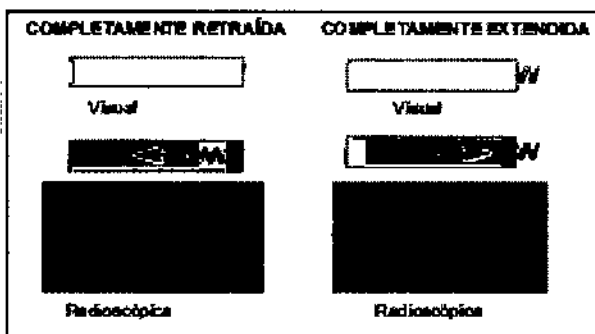


Figura 6. Vistas posibles del electrodo de hélice.

PRECAUCIÓN: No rote el extremo terminal del conector en el sentido de las agujas del reloj más del número máximo de vueltas indicado para cada número de modelo. Si continúa rotando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (como indica la radioscopia), puede dañar el cable, desplazarlo o aumentar el umbral de estimulación agudo.

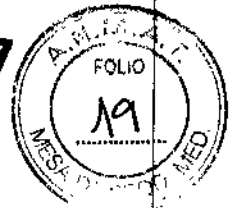
Nota: La curvatura del estilete, un tiempo de implante prolongado y el reposicionamiento del cable varias veces pueden hacer que aumente el número de vueltas para extender o retraer la hélice.

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

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

MERCEDES NOVEH
FARMACEUTICA
M.D. 13128

Boston Scientific Argentina



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

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

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

Comprobación de la estabilidad del cable

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

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

Reposicionamiento del cable

Si es necesario volver a colocar el cable, compruebe que el estilete esté completamente insertado en el cable, vuelva a conectar la herramienta de fijación y rote la herramienta en sentido contrario a las agujas del reloj para retraer la hélice. Utilice radioscopia para verificar que la hélice esté retraída y totalmente desenganchada de la pared cardíaca antes de intentar volver a colocar el cable. Vuelva a fijar el electrodo (hélice) mediante los procedimientos comentados anteriormente en los apartados Colocación del cable, Fijación del cable y Comprobación de la estabilidad del cable. No rote la herramienta de fijación más del número máximo de vueltas indicado en Especificaciones (Página 31). Si continúa rotando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (como indica la radioscopia), puede dañar el cable.

Minimización de la interacción del marcapasos

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

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

Evaluación de la posición del cable
MERCEDES B. OJEDA
FARMACEUTICA
C.N. 13128

A. OJEDA



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

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

Toma de mediciones basales

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

- Amplitud de la onda R
- Umbral de estimulación
- Impedancia del cable de estimulación

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

Las medidas basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros de señal de cable recomendados*

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

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

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

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

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

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

Comportamiento eléctrico

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

ML...
FARI...
MAY 13 2006

...

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

Evaluación con el generador de impulsos

Conecte los extremos terminales al generador de impulsos y coloque el generador de impulsos DAI a la cavidad para la implantación del DAI, tal y como se indica en el manual del médico del DAI.

Asimismo, para obtener más información, consulte el apartado "Conexión a un generador de impulsos".

Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie corporal. Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría recambiar el cable. Unas señales incorrectas podrían hacer que el sistema DAI no detectara una arritmia o que suministrara terapia cuando no sea necesaria.

Evaluación con el PRM

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

Prueba de conversión

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

PRECAUCIÓN: Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardíaca, un retardo en la detección o la falta de detección debido a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable o utilizar un sistema de electrodos de detección de frecuencia independiente. Si se utiliza un sistema de electrodos de estimulación/detección independiente, el espacio entre electrodos no debe ser superior a 1-2 cm, ya que una separación mayor podría hacer que la señal de los cables sobrepasara el período refractario del generador de impulsos DAI y provocaría una sobredetección en ritmo normal o una infradetección en ritmo polimórfico. Asimismo, una separación ancha entre los electrodos de estimulación/detección podría contribuir a la sobredetección al introducir una señal de repolarización (onda T) grande, lo que ocasionaría un cumplimiento falso de los criterios de frecuencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sujeción del cable

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

Técnica de implante percutáneo

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

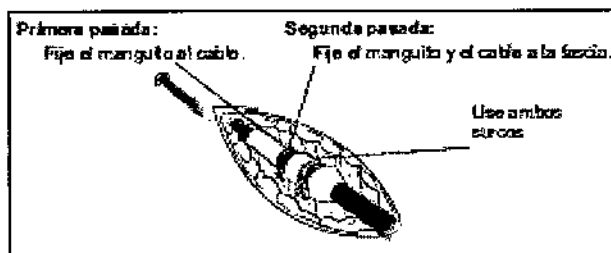


Figura 7. Uso del manguito con la técnica de implantación percutánea

4. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

Técnica de venotomía

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

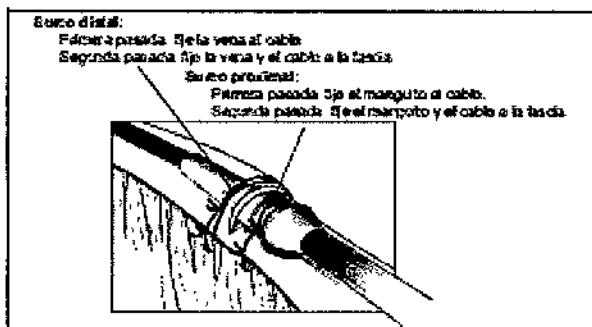
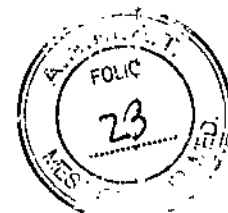


Figura 8. Uso del manguito con la técnica de venotomía.

2. Mediante el surco preformado proximal, fije el manguito al cable. Con el mismo surco, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente.
3. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

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

PRECAUCIONES:

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

Implantaciones abdominales

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

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



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

Tunelización del cable hasta la cavidad abdominal

Con este cable se recomienda utilizar una herramienta de tunelización STL (pata de terminal corto) si el generador de impulsos DAI se implanta en el abdomen. Tunelice el cable subcutáneamente desde la región torácica hasta la cavidad abdominal de implantación del DAI. Si hay que retrasar el



procedimiento de tunelización, proteja el extremo terminal del conector del cable y forme una cavidad temporal para colocar el cable enrollado.

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

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

PRECAUCIONES:

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

- Cuando tunelice el cable, procure no aplicarle una tensión excesiva. Esto puede provocar debilidad estructural, discontinuidad del conductor o ambos.

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

Vuelva a conectar los terminales de los cables en el generador de impulsos DAI. Si las mediciones no son aceptables, compruebe las conexiones eléctricas. Una señal discontinua o anómala puede indicar un desplazamiento, una conexión floja o daños en el cable. Si es necesario, reposicione los electrodos del cable hasta obtener unos valores aceptables.

Para reposicionar el cable, retire con cuidado la parte tunelizada hasta el punto de entrada en la vena. Suelte las ligaduras permanentes y reposicione el cable usando los procedimientos descritos anteriormente.

Conexión a un generador de impulsos

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

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

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

Notas:

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

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

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

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

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

EVALUACIÓN POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN

Realice la evaluación de seguimiento recomendada en el manual del médico del generador de impulsos DAI correspondiente.

MERCEDES HOVE
FARMACÉUTICA
M.J. 13123



PRECAUCIÓN: En algunos pacientes, el comportamiento del cable en el momento de la implantación podría ser diferente al comportamiento en el estado crónico. Por tanto, antes de dar el alta al paciente, Boston Scientific recomienda encarecidamente realizar pruebas EF de seguimiento tras el implante. Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción de arritmias/conversión de fibrilación ventricular.

Además de las instrucciones de seguimiento del generador de impulsos, use los tonos audibles para evaluar la integridad de la estimulación/detección. Si se programa adecuadamente, al colocar y mantener un imán sobre un generador de impulsos activo implantado se emiten tonos sincronizados con la onda R de los electrodos de estimulación/detección. Si existe un problema con estos electrodos de estimulación/detección o si interfieren con el generador de impulsos, podrá saberse evaluando los tonos audibles (pitidos) del dispositivo. Para obtener instrucciones específicas, consulte el manual del sistema DAI correspondiente. La reubicación crónica del cable puede ser difícil por la entrada de fluidos corporales y tejido fibrótico en el mecanismo de la hélice.

Explantación

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

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

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

Los elementos siguientes están incluidos con el cable ENDOTAK RELIANCE G o ENDOTAK RELIANCE SG:

- Capuchones para cables (2) DF-1 y (1) IS-1
- Elevador de vena
- Conductor del estilete
- Estiletes flexibles (0,014 in/0,36 mm de diámetro)
- Estiletes rígidos (0,016 in/0,41 mm de diámetro)
- Herramienta TVI (Transvalvular Insertion Tool, herramienta de inserción transvalvular)
- Paquete de documentación

Para los modelos de cable de fijación activa: cable de fijación extensible/retráctil

Se incluye con el cable de fijación activa ENDOTAK RELIANCE G y ENDOTAK RELIANCE SG:

- Herramientas de fijación

Manipulación y almacenamiento

Observe lo siguiente al manipular el cable:

ADVERTENCIA: El cable es flexible pero no está diseñado para soportar una flexión, doblado o tensión excesivos. Esto podría producir debilidad estructural, discontinuidad del conductor o desplazamiento del cable.

PRECAUCIONES:

- No sujete ni manipule el cable por su punta distal.
- El electrodo de punta porosa del cable de Boston Scientific no debe entrar nunca en contacto con aceite mineral, ya que el aceite mineral en la punta porosa podría inhibir la conducción y el desarrollo de tejido.
- No moje ni sumerja el electrodo en fluidos. Si lo hace, se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.

[Firma]
A. N. M. A. T.

[Firma]
MERCEDÉS ROVE
FARMACÉUTICA
M.N. 13126



- El aislamiento del conductor es de goma de silicona, que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación de la superficie.
- No intente modificar los electrodos. No aplique presión sobre la punta del electrodo.
- No aplique lubricantes oleosos a las bobinas de descarga recubiertas con ePTFE.
- Un reposicionamiento crónico podría afectar de forma adversa al rendimiento de umbral bajo del cable debido al agotamiento del esteroide.

Nota: Boston Scientific recomienda utilizar agua estéril si se necesita un lubricante al acoplar el cable al generador de impulsos DAI.

Para los modelos de cable de fijación pasiva: cable de fijación con patillas

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

Para los modelos de cable de fijación activa: cable de fijación extensible/retráctil

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

MERCEDES SUVON
FARMACEUTICA
M.N. 13128

12/3/2004
Mesa de Trabajo
ANMAT