



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

DISPOSICIÓN Nº

**6609**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-400/13-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5 - Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

**6609**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Reliance 4-Front™ nombre descriptivo cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación y nombre técnico electrodos para desfibrilación de acuerdo a lo solicitado, por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 11 y 13 a 46 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-324, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

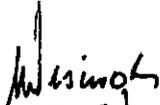
DISPOSICIÓN Nº

**6609**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-400/13-1

DISPOSICIÓN Nº

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



**6609**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6609**

Nombre descriptivo: cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Reliance 4- Front™

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelos: Reliance 4-Front- Cable implantable, códigos 0657 / 0692 / 0693 / 0658 / 0695 / 0696 / 0675 / 0676

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Ltd.

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

Expediente N° 1-47-400/13-1

DISPOSICIÓN N°

**6609**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6609**.....

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



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

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

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Edificio DOT- Nicolás de Vedia 3616 1º piso  
– C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

Nombre: Reliance 4-Front™

REF: XXXX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

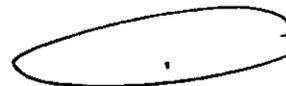
Estéril

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

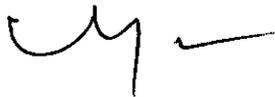
Número de Lote

Número de serie

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

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

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

Consultar las Instrucciones de Uso.

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

No reesterilizar.

No reutilizar.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

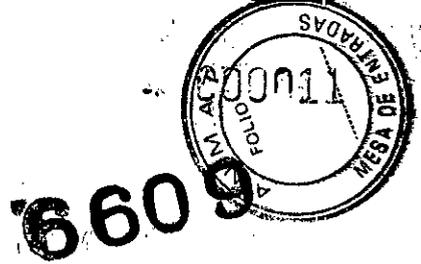
Esterilizado mediante óxido de etileno

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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

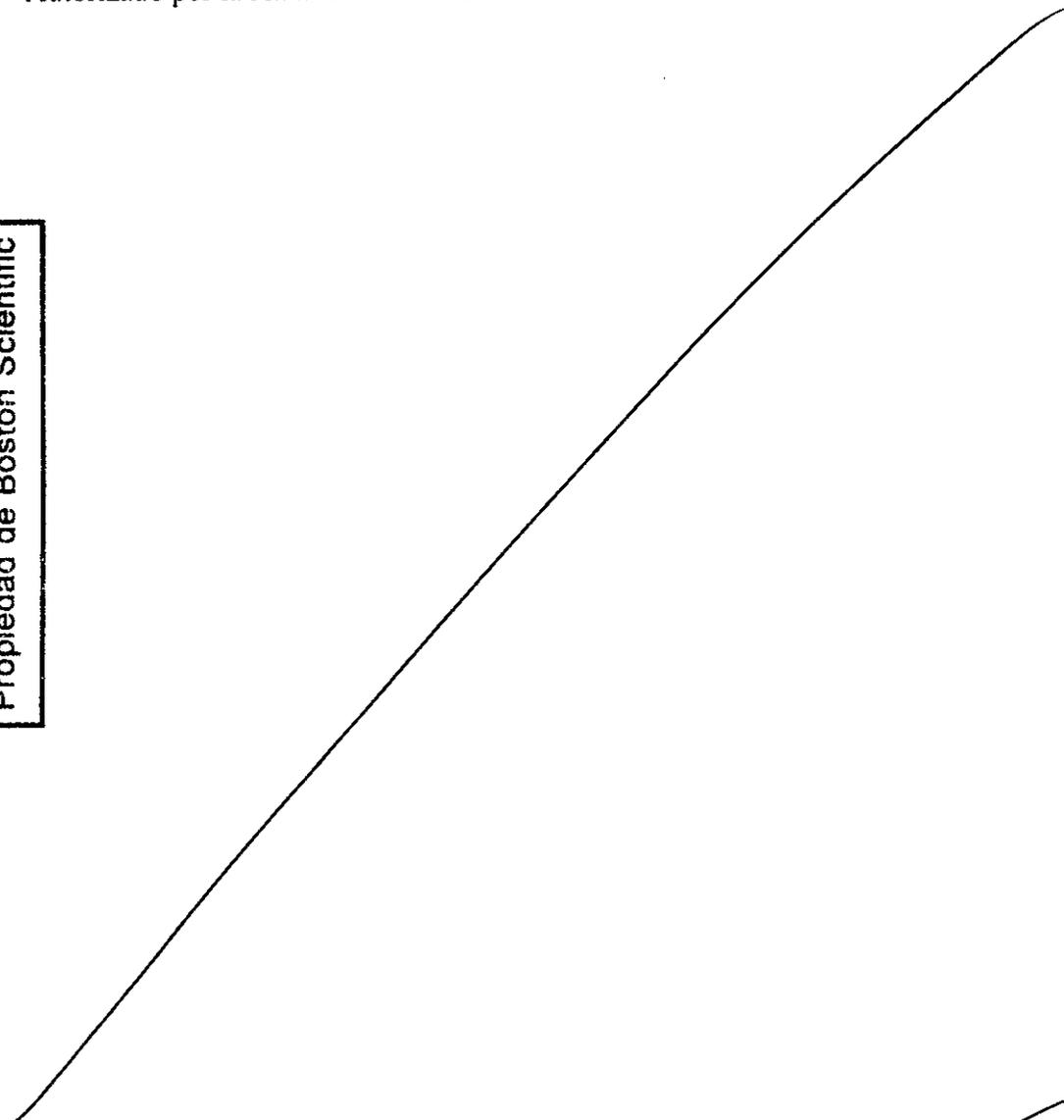


Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

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

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

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

Nombre: Reliance 4-Front™

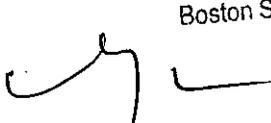
REF : XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril.

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

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



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

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Temperatura de almacenamiento.

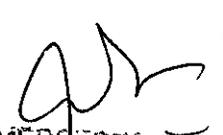
Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).

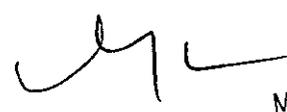
Fecha de caducidad.

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

Manipulación

- **No sumergir en líquido.** No moje ni sumerja el electrodo de punta en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.
- **Reposicionamiento crónico.** Si se reposiciona continuamente el cable, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, ya que el esteroide puede agotarse.
- **Proteja de la contaminación superficial.** El cable lleva goma de silicona que puede atraer partículas, por lo que debe protegerse siempre de la contaminación superficial.
- **No modifique ni use una hélice deformada.** Para que el funcionamiento sea correcto, no utilice un cable que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. No intente enderezar ni realinear la hélice para no dañar el electrodo. No lo coja ni manipule por la punta distal.
- **Lubricantes.** No aplique lubricantes con aceite a las bobinas de descarga recubiertas de ePTFE ya que afectarán a su rendimiento eléctrico.
- **No se debe aplicar aceite mineral en la punta del cable.** 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.

  
MERCEDDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



- **Cerciórese de la posición del manguito de sutura.** Cerciórese de que el manguito de sutura permanezca proximal al punto de entrada en la vena y cerca del molde de la funda del terminal a lo largo de todo el procedimiento hasta que llegue el momento de fijar el cable.
- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

## ADVERTENCIAS

### General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un sólo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Durante el implante y las pruebas electrofisiológicas tenga siempre disponible protección con desfibrilación externa. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Descargas de rescate desde una fuente externa.** No utilice ningún componente del sistema del cable para ayudar a suministrar descargas de rescate desde una fuente externa pues podría provocar daños de consideración en el tejido.
- **Disponibilidad para reanimación.** Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico cualificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
- **Fractura del cable.** La fractura, desprendimiento, abrasión o una conexión floja del cable podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación o de detección, o de ambas. Esto podría posiblemente ocasionar la no detección de la arritmia, la sobredetección de frecuencia, el suministro inapropiado de una descarga del generador de impulsos o el suministro inadecuado de energía de conversión.

### Manipulación

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MÉRCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

6609



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

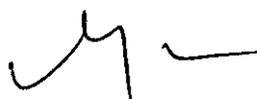
Información relacionada con el implante

- **Colocación del electrodo por encima del septo medio.** La seguridad y la eficacia de la colocación del electrodo de punta en el ventrículo derecho por encima del septo medio no se han establecido clínicamente.
- **Electrodo de desfibrilación independiente.** Para que se pueda suministrar terapia de desfibrilación, los modelos de bobina única deben implantarse con un electrodo de desfibrilación adicional. Se recomienda usar el generador de impulsos desfibrilador implantado pectoralmente que utiliza la carcasa metálica como electrodo de desfibrilación.
- **Use fluoroscopia para verificar la posición del cable.** Use fluoroscopia para verificar que la punta del cable se dirige hacia el ápex cuando se está implantando. Otras posiciones pueden provocar movimientos del cable que podrían afectar a la eficacia de la desfibrilación.
- **Use la herramienta de conexión sólo para las conexiones eléctricas.** En el caso de los cables DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilice solamente la herramienta de conexión para realizar conexiones eléctricas con analizadores de umbrales o monitores similares. No coloque pinzas de cocodrilo directamente en el terminal del cable pues podría provocar daños.
- **Coloque los electrodos en una posición adecuada.** Asegúrese de que el electrodo esté en una posición adecuada. De lo contrario, los umbrales de desfibrilación podrían ser más altos o hacer que el cable no desfibrile a un paciente cuya(s) taquiarritmia(s) podría(n) convertirse normalmente con un sistema generador de impulsos.
- **Conexiones correctas.** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el pin terminal está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos. La evaluación del rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

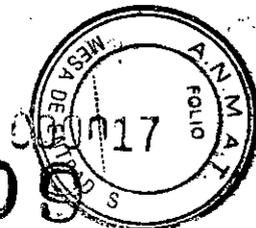
  
MERCEDES DOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
9 de 39

8609



de impulsos es la confirmación final de que la inserción es completa. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

### Después del implante

- **Exposición a Imagen por Resonancia Magnética (IRM).** No someta al paciente a exploraciones por IRM. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos y/o el sistema del cable, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.
- **Diatermia.** No someta a diatermia a ningún paciente con un generador de impulsos y/o un cable implantado, ya que la diatermia puede causar fibrilación, quemaduras en el miocardio y daños irreversibles al generador de impulsos debido a las corrientes inducidas.

### PRECAUCIONES

#### Consideraciones clínicas

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

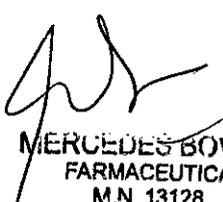
#### Esterilización y almacenamiento

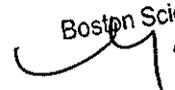
- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos y/o el cable a Boston Scientific.
- **Temperatura de almacenamiento.** Almacenar a 25 °C (77 °F). Se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos y/o el cable antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido.  
Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero, ni posteriormente.

#### Manipulación

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MERCEDÉS BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aboderada

10 de 39

6609



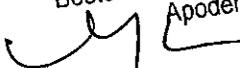
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

- **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.
- **Nomodifique ni use una hélice deformada.** Para que el funcionamiento sea correcto, no utilice un cable que tenga una hélice deformada o un mecanismo de fijación de la hélice dañado. No intente enderezar ni realinear la hélice para no dañar el electrodo. No lo coja ni manipule por la punta distal.
- **Lubricantes.** No aplique lubricantes con aceite a las bobinas de descarga recubiertas de ePTFE ya que afectarán a su rendimiento eléctrico.
- **No se debe aplicar aceite mineral en la punta del cable.** 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.

#### Implantación

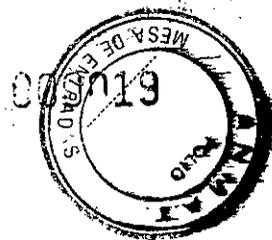
- **Evaluación del paciente para una intervención.** Pueden existir factores adicionales con respecto a la salud general del paciente y su estado patológico que, aún no estando relacionados con el funcionamiento o finalidad del dispositivo, podrían hacer que el paciente no sea un buen candidato para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

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
11 de 39

6609

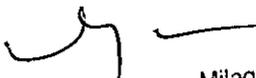


**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

- **No doble el cable con el estilete en posición.** No doble el cable estando el estilete insertado. Si dobla el cable, puede dañar el conductor y el material aislante.
- **Instrumentos aplicados en el extremo distal.** No aplique instrumentos en el extremo distal del cable pues podrían dañarlo. No coja ni manipule el cable por su punta distal.
- **Curvando el estilete.** No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del estilete. No curve el estilete estando dentro del cable. Si se prefiere un estilete curvado, curve suavemente uno recto antes de introducirlo en el cable para no dañar el estilete ni el cable.
- **Técnica de manejo de la herramienta de conexión.** La hélice puede extenderse accidentalmente si el cabezal de fijación de la herramienta de conexión está encajado en el extremo terminal del conector y el cuerpo del cable se gira en sentido antihorario mientras el cabezal de fijación se sujeta inmóvil.
- **No extienda ni retraiga la hélice en exceso.** No extienda ni retraiga en exceso la hélice. El cable podría dañarse si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice está totalmente extendida o retraída.
- **Número máximo de vueltas del extremo terminal del conector.** No gire el extremo terminal del conector en sentido horario ni antihorario más vueltas del número indicado en las especificaciones.  
Si continúa girando el extremo terminal del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída (según indique la fluoroscopia), puede dañarse el cable, producirse un desplazamiento de éste, un traumatismo tisular o un aumento del umbral de estimulación agudo.
- **Asegúrese de que la hélice esté retraída.** No introduzca un cable en la vena cuando la hélice esté extendida porque se puede dañar el tejido y/o el cable. Antes de su inserción en la vena haga girar el extremo terminal del conector en sentido antihorario para retraer la hélice hasta el interior de la punta distal del cable.
- **Retracción de la hélice durante la implantación.** No siga usando el cable si no se puede retraer la hélice durante el implante. Se debe rotar continuamente el cuerpo del cable en sentido antihorario al retirarlo para evitar traumatismos tisulares inadvertidos y la fijación accidental, y para soltar el electrodo de hélice si se han producido enganches en el tejido.
- **No implante el cable debajo de la clavícula.** Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla, evitándose penetrar en el músculo subclavio. Es importante tener en cuenta estas precauciones de implantación para evitar que la clavícula o la primera costilla dañen el cable o hagan que éste se desprenda. La literatura indica que el cable se puede fracturar si queda atrapado en estructuras de tejido blando como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.<sup>4</sup>
- **Distancia de los electrodos desde el marcapasos.** Para pacientes que tengan implantados marcapasos bipolares, el electrodo de estimulación/detección del cable (el electrodo de la punta y el electrodo de bobina distal) deberá situarse lo más lejos posible

12 de 39

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

6609



de los electrodos del marcapasos para evitar la detección cruzada entre el generador de impulsos desfibrilador y el marcapasos.

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

#### Entornos médicos y hospitalarios

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

MERCEDES DIVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

6609



**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

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

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

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

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

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

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

14 de 39

6609



de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

#### Pruebas de seguimiento

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

Estas pruebas deben incluir al menos una prueba de inducción/conversión de fibrilación ventricular.

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

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

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

#### Sucesos adversos potenciales

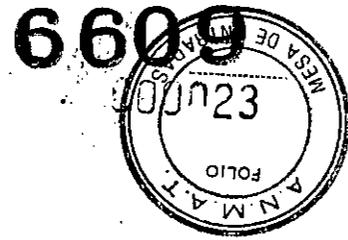
De acuerdo con la documentación y la experiencia en implantes de generadores de impulsos, la lista siguiente incluye los sucesos adversos potenciales derivados de la implantación de un generador de impulsos o sistema de cables:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Daño arterial que deriva en estenosis
- Sangrado
- Rotura/fallo de los instrumentos de implante
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo del componente

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



- Fractura de la bobina conductora
- Fallecimiento
- Desequilibrio electrolítico/deshidratación
- Umbrales elevados
- Erosión
- Fibrosis excesiva
- Estimulación extracardiaca (estimulación muscular/nerviosa)
- Acumulación de fluidos
- Fenómenos de rechazo a cuerpos extraños
- Formación de hematomas o seromas
- Bloqueo cardíaco
- Hemorragia
- Hemotórax
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento del cable
- Fractura del cable
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Reacción del tejido circundante
- Señales de FV de baja amplitud
- Tumor maligno o quemaduras en la piel debido a radiación radioscópica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, irritabilidad, lesiones, daños tisulares)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección/infradetección
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Trastornos del ritmo post-descarga
- Migración del generador de impulsos o del cable
- Derivación de corriente durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Taquiarritmias, que incluyen la aceleración de arritmias y la fibrilación auricular recurrente precoz
- Trombosis/tromboembolias
- Daño valvular
- Obstrucción venosa
- Traumatismo venoso (por ejemplo, perforación, disección o erosión)

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



**calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Evaluación del funcionamiento del cable

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

1. Conecte el cable al PSA.

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

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

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Tabla 4. Mediciones de umbral y de detección recomendadas

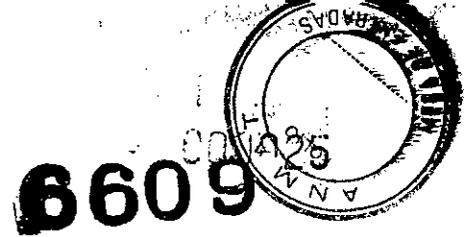
Tipo de señal	Amplitud	Duración	Umbral de Estimulación <sup>a</sup>	Impedancia
Estimulación/Detección	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300-1200 Ω
Desfibrilación	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20-125 Ω

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

- Las mediciones del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal. Las mediciones basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla.
- Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y un umbral de estimulación más elevado pueden indicar que el cable está colocado en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de la señal puede deteriorarse, vuelva a colocar el cable si es necesario para obtener una señal con la mayor amplitud posible, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.
- Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como el cambio de una configuración TRIAD a una configuración de bobina única, pueden afectar a las mediciones de la impedancia. Las mediciones basales de la impedancia de desfibrilación deben estar dentro de los valores recomendados en la tabla.

MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada



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

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

- Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
- Vuelva a insertar el estilete y a reposicionar el cable siguiendo los procedimientos tratados anteriormente y repita el proceso de evaluación del cable.
- Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema de cables o recolocar este.

Tenga en cuenta la información siguiente:

- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
- Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos y repita las pruebas.

Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.

- Las mediciones de la amplitud y la duración no incluyen una corriente de lesión y se obtienen durante el ritmo basal normal del paciente.
- Una rotación excesiva del extremo terminal del conector puede aumentar el traumatismo del tejido local y producir umbrales del voltaje temporalmente altos.

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

Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

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

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

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

#### Comportamiento eléctrico

1. Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos.

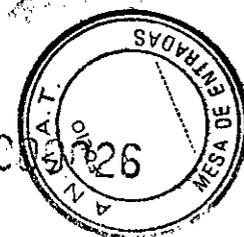
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada  




6609



2. Coloque el generador de impulsos dentro de la bolsa del implante como se indica en el manual del médico del generador de impulsos. Asimismo, consulte las instrucciones en este manual.

3. Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:

- La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
- Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría recambiar el cable.
- Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.

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

#### Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos para demostrar la capacidad para convertir con fiabilidad la fibrilación ventricular (FV) y, cuando sea adecuado para el paciente, las taquicardias ventriculares.

Estas pruebas requieren la inducción de arritmias y el suministro de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón. Las medidas basales deben encontrarse dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla de mediciones de umbral y detección recomendados.

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

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

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

- Se recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT).
- Es una cuestión de criterio clínico lo que constituye una demostración de una conversión fiable. Como el resultado de una sola prueba está sujeto a variación estadística, una única conversión de un trastorno del ritmo a un nivel de energía determinado no predice necesariamente los niveles de la energía de conversión en el futuro.
- Consulte en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente las recomendaciones sobre las pruebas de conversión.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A. 19 de 39  
Apoderada

6609



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

- Sopese la probabilidad de una conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de los parámetros de energía del generador de impulsos y la capacidad del paciente para tolerar la inducción de múltiples arritmias.
- Si no se puede(n) convertir fiablemente la(s) arritmia(s) de un paciente con el cable, será necesario realizar pruebas de conversión adicionales si se implanta un sistema de cable alternativo.

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

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

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

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

#### Evaluación posterior a la implantación

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

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

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

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

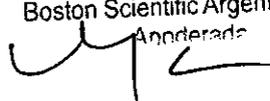
### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

#### 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.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello 20 de 39  
Boston Scientific Argentina S.  
Anderado  




• **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 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.

• **Percutáneamente o mediante venotomía a través de la vena subclavia**

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

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

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

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

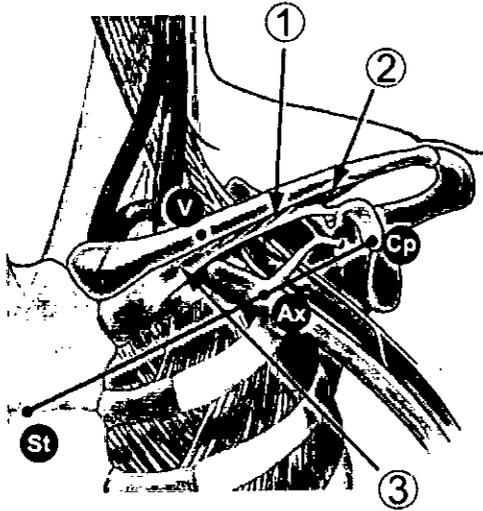
1. Identifique los puntos St (ángulo esternal) y Cp (apófisis coracoides).

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A. 21 de 39

Apoderada



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

Figura 7. Punto de entrada para punción venosa subclavia percutánea

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

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

#### 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.

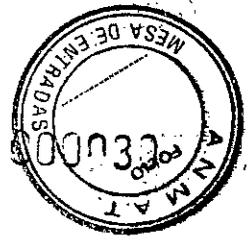
1. Asegúrese de que la hélice esté retraída.

**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.

**MÉRCEDES BOVER**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

22 de 39

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



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

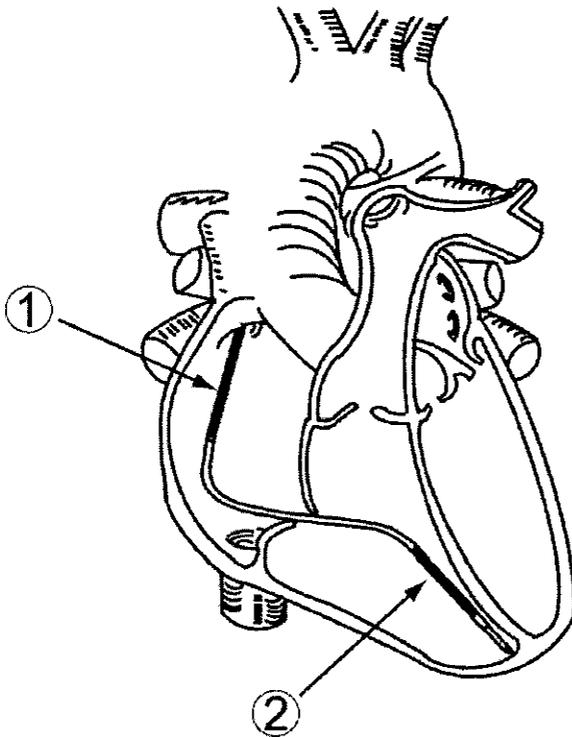
*NOTA: Un estilete curvado podría mejorar la maniobrabilidad.*

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

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

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

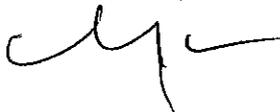


[1] Electrodo de bobina proximal [2] Electrodo de bobina distal

**Figura 9. Posición sugerida de los electrodos dentro del corazón**

4. Verifique bajo fluoroscopia que el electrodo de bobina distal esté situado en el ventrículo derecho, por debajo de la válvula tricúspide, y que el electrodo de bobina

  
MÉRCEDES DOVER,  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada 23 de 39  


6609



proximal (en los modelos de doble bobina) esté situado en la vena cava superior y la aurícula derecha.

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

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

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

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

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

#### Fijación del cable

La hélice del cable conduce la electricidad, lo que permite el mapeo (medida de los umbrales de estimulación y detección) de posiciones potenciales del electrodo sin extender la hélice en el tejido. Se recomienda realizar un mapeo antes de fijar el cable ya que puede reducir la necesidad de tener que colocar el cable en distintas posiciones.

Cuando los datos sean aceptables y se haya logrado alcanzar una posición correcta, proceda con la fijación del cable.

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

1. Retire de la herramienta de conexión las pinzas de cocodrilo del analizador de umbrales (PSA).

2. Aplique la presión adecuada al cuerpo del cable para posicionar el electrodo distal en la zona de fijación deseada.

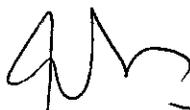
3. Sujete la herramienta de conexión y el molde de la funda del terminal.

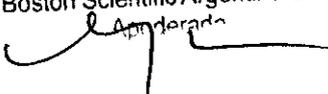
Encaje el cabezal de fijación en el extremo terminal del conector y mantenga alineado el molde de la funda del terminal con las flechas indicadoras.

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

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

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

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  


24 de 39

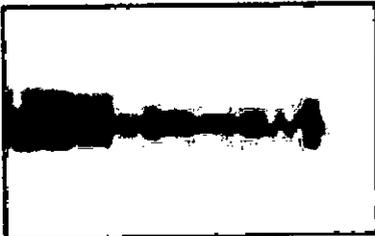
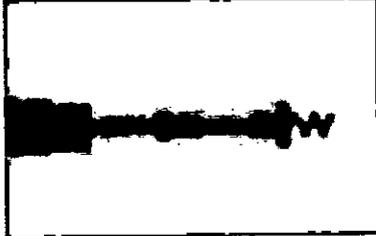
6609



desplazamiento de éste, un traumatismo tisular o un aumento del umbral de estimulación agudo.

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

Tabla 3. Vista fluoroscópica del electrodo helicoidal

Completamente retraída	Completamente extendida
	

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

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

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

Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para verificar la estabilidad del cable:

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

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

2. Verifique la estabilidad del cable con fluoroscopia. No tire del cable.

Si es posible, pida al paciente que tosa o que respire varias veces profundamente.

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

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

Reposicionamiento del cable

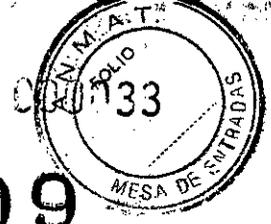
Si es necesario reposicionar el cable, siga estos pasos.

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

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A. 25 de 39  
Apoderada





6609

**CONFIDENCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific

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

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

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

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

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

Evaluación del funcionamiento del cable

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

1. Conecte el cable al PSA.

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

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

**Tabla 4. Mediciones de umbral y de detección recomendadas**

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

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

**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

6609



- Las mediciones del generador de impulsos pueden no coincidir exactamente con las del PSA debido al filtrado de la señal. Las mediciones basales deben estar dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla.
- Unos potenciales intrínsecos inferiores, duraciones superiores y un umbral de estimulación más elevado pueden indicar que el cable está colocado en tejido isquémico o cicatrizado. Como la calidad de la señal puede deteriorarse, vuelva a colocar el cable si es necesario para obtener una señal con la mayor amplitud posible, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.
- Los cambios en la superficie del electrodo de desfibrilación, como el cambio de una configuración TRIAD a una configuración de bobina única, pueden afectar a las mediciones de la impedancia. Las mediciones basales de la impedancia de desfibrilación deben estar dentro de los valores recomendados en la tabla.

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

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

- Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
- Vuelva a insertar el estilete y a reposicionar el cable siguiendo los procedimientos tratados anteriormente y repita el proceso de evaluación del cable.
- Si los resultados de las pruebas no son satisfactorios, será necesario reposicionar de nuevo el sistema de cables o recolocar este.

Tenga en cuenta la información siguiente:

- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
- Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere aproximadamente 10 minutos y repita las pruebas.

Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.

- Las mediciones de la amplitud y la duración no incluyen una corriente de lesión y se obtienen durante el ritmo basal normal del paciente.

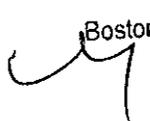
- Una rotación excesiva del extremo terminal del conector puede aumentar el traumatismo del tejido local y producir umbrales del voltaje temporalmente altos.

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

Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
27 de 39

6609



5. Una vez que se obtengan mediciones aceptables, quite las conexiones del analizador de umbrales y retire el estilete.
6. Apriete las palancas de la funda del terminal y deslice la herramienta de conexión fuera del extremo proximal del cable.
7. Si es necesario un reposicionamiento adicional o más mediciones con el PSA, vuelva a colocar la herramienta de conexión, asegurándose de que el cable esté completamente insertado, y repita el proceso de evaluación.

### Conexión a un generador de impulsos

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

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

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

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

**PRECAUCIÓN:** Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable.

No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

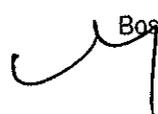
**ADVERTENCIA:** Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. El pin terminal debe insertarse más allá del bloque del tornillo para que pueda efectuarse la conexión. La visualización del indicador de inserción del pin terminal más allá del bloque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

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

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MÉRCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

28 de 39



6609

### Comportamiento eléctrico

1. Evalúe las señales del cable usando el generador de impulsos.
2. Coloque el generador de impulsos dentro de la bolsa del implante como se indica en el manual del médico del generador de impulsos. Asimismo, consulte las instrucciones en este manual.
3. Evalúe las señales del cable observando el EGM en tiempo real. Tenga en cuenta lo siguiente:
  - La señal del cable implantado debe ser continua y sin artefactos, similar a un ECG de superficie.
  - Una señal discontinua puede indicar una fractura del cable o algún otro daño en este, o una rotura del aislamiento que requeriría recambiar el cable.
  - Unas señales inadecuadas podrían hacer que el sistema del generador de impulsos no detectara una arritmia o que suministrara una terapia innecesaria.
4. Pruebe una estimulación diafragmática estimulando el cable a una salida de alto voltaje y aplique el juicio médico profesional para seleccionar el voltaje de salida. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones del cable.

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

### Prueba de conversión

Después de obtener señales aceptables, utilice el generador de impulsos para demostrar la capacidad para convertir con fiabilidad la fibrilación ventricular (FV) y, cuando sea adecuado para el paciente, las taquicardias ventriculares.

Estas pruebas requieren la inducción de arritmias y el suministro de descargas al paciente con impulsos de alto voltaje desde el generador de impulsos, a través de los electrodos de desfibrilación del cable, al corazón. Las medidas basales deben encontrarse dentro de los valores recomendados que se indican en la tabla de mediciones de umbral y detección recomendados.

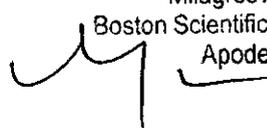
**PRECAUCIÓN:** Después de una descarga de alta energía sin éxito, una determinación errónea de la frecuencia cardíaca, un retardo de la detección, o la falta de detección debida a señales de FV de baja amplitud, será necesario reposicionar el cable.

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

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

- Se recomienda realizar varias pruebas de conversión de FV inducida para determinar la fiabilidad de la conversión y el umbral de desfibrilación del paciente (DFT).
- Es una cuestión de criterio clínico lo que constituye una demostración de una conversión fiable. Como el resultado de una sola prueba está sujeto a variación estadística, una única conversión de un trastorno del ritmo a un nivel de energía

  
MERCEDÉS BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



determinado no predice necesariamente los niveles de la energía de conversión en el futuro.

- Consulte en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente las recomendaciones sobre las pruebas de conversión.
- Sopesese la probabilidad de una conversión fiable en estado ambulatorio frente a la disponibilidad de los parámetros de energía del generador de impulsos y la capacidad del paciente para tolerar la inducción de múltiples arritmias.
- Si no se puede(n) convertir fiablemente la(s) arritmia(s) de un paciente con el cable, será necesario realizar pruebas de conversión adicionales si se implanta un sistema de cable alternativo.

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

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

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

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

#### Fijación del cable

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

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

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

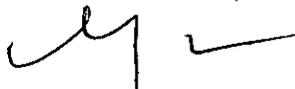
**PRECAUCIÓN:** Cuando ligue la vena, no haga una constricción demasiado apretada. Una ligadura apretada podría dañar el aislante o seccionar la vena.

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

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

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

  
MERCEDÉS BOVER!  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

30 de 39

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



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

Técnica de implante percutáneo

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

Tunelización del cable

Siga estos pasos si va a tunelizar el cable:

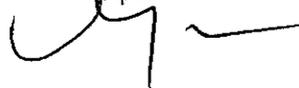
1. Deje que el cable quede flojo para que haya un alivio de la tensión en el lateral del manguito de sutura cerca del punto de entrada en la vena cuando se fijen los cables al tejido corporal. Esto evitará el desplazamiento del cable debido al peso del generador de impulsos o al movimiento de las extremidades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

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

31 de 39



**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

6609

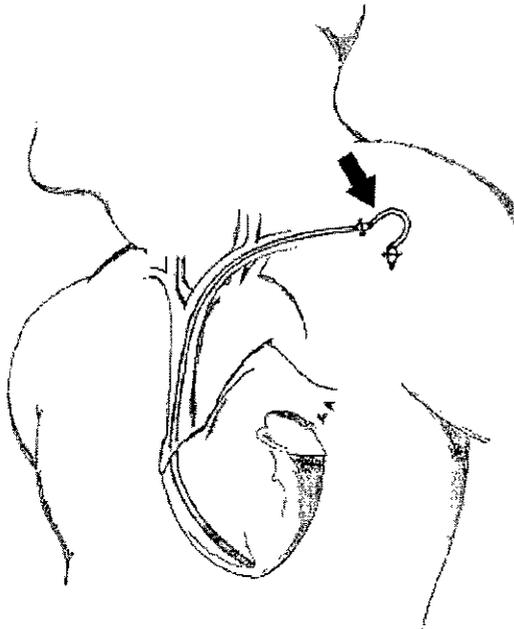
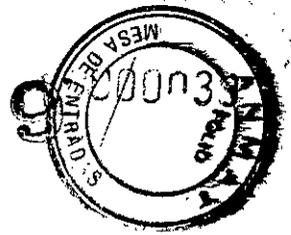


Figura 13. Bucle de alivio de tensión

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

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

2. Retire el estilete y la herramienta de conexión.

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

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

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

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

  
MERCEDÉS BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

32 de 39



6609



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

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

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

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

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

- Si las mediciones no son aceptables, compruebe las conexiones eléctricas. Una señal discontinua o anómala puede indicar un desprendimiento, una conexión floja o daños en el cable.

- Si es necesario, reposicione los electrodos del cable hasta obtener unos valores aceptables. Para reposicionar el cable, retire con cuidado la parte tunelizada hasta el punto de entrada en la vena.

Suelte las ligaduras permanentes y reposicione el cable usando los procedimientos descritos anteriormente.

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

Información para antes del implante.

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

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

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

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

33 de 39

6609



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

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

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

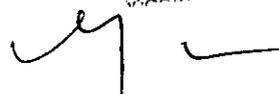
#### Colocación de la herramienta de conexión en el cable

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

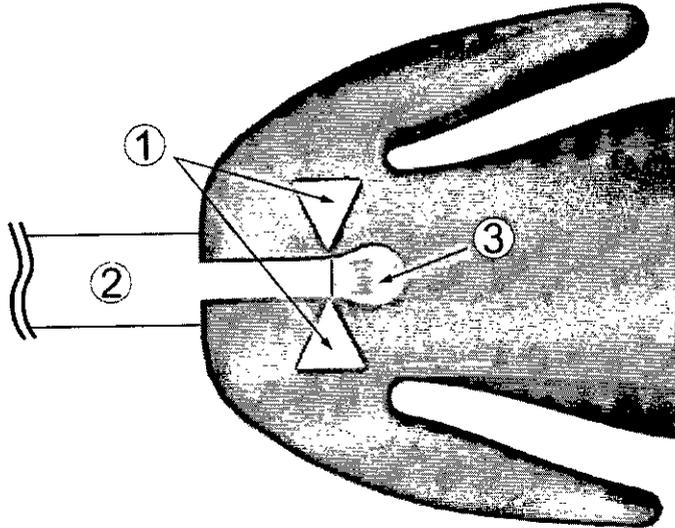
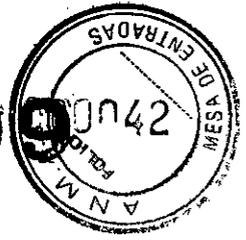
1. Deslice la herramienta de conexión sobre el extremo proximal del cable.
2. Mientras aprieta las aletas de la herramienta de conexión EZ-4, empuje el cable en la herramienta hasta que la funda blanca del terminal quede alineada con las flechas de la herramienta para garantizar que el cable está totalmente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

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128





**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



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

### Figura 2. Cable insertado completamente en la herramienta de conexión

#### Introducción del estilete

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

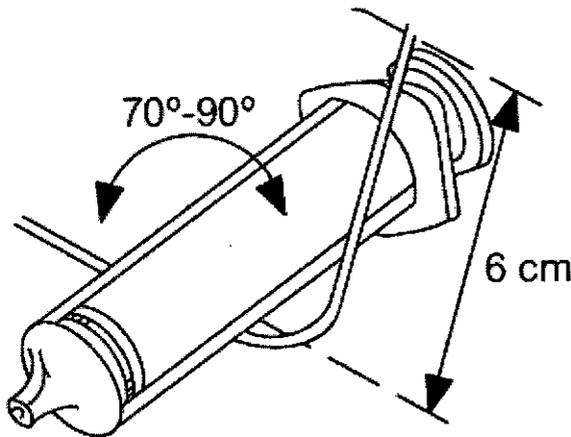
1. Retire el estilete que se haya introducido previamente antes de introducir uno diferente.
2. Seleccione un estilete según la función y la firmeza preferida. Si lo desea, curve suavemente el estilete con un instrumento estéril de superficie lisa (p. ej., el cilindro de una jeringa de 10 ó 12 cc). Al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

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



**Figura 3. Curve el estilete**

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

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

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

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

Manipulación de la hélice de fijación

Antes de implantar el cable, verifique su funcionamiento mecánico.

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

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

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

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

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

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

No lo coja ni manipule por la punta distal.

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A 36 de 39  
Apoderada



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

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

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

**3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

#### Contraindicaciones

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

- Pacientes que tengan un marcapasos monopolar
- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única máxima de 1,1 mg de acetato de dexametasona
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### Entornos médicos y hospitalarios

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

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

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

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello 37 de 39  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

- 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, monitorice las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.
- Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.
- Cuando sea posible, utilice un sistema de electrocauterización bipolar.
- **Ablación por radiofrecuencia (RF).** La ablación por RF puede inducir arritmias y/o fibrilación ventricular, además de causar estimulación asíncrona, inhibición de la estimulación, descargas inadecuadas y/o reducción de la salida de estimulación del generador de impulsos, existiendo la posibilidad de que se produzca la pérdida de captura. La ablación por RF puede también causar estimulación ventricular hasta el límite superior de frecuencia (LSF) y/o cambios en los umbrales de estimulación. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardiaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si la ablación por RF es necesaria por criterios médicos, observe las siguientes medidas para minimizar el riesgo para el cable.  
Consulte también la etiqueta del generador de impulsos para ver las recomendaciones para la programación del dispositivo e información adicional sobre la minimización del riesgo para el paciente y el sistema.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el generador de impulsos y los cables. La ablación por RF cerca del electrodo del cable puede dañar la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido.
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.
- Si la ablación por RF se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitorice 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.

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

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S. 38 de 39  
Apoderada

6609



### Explantación

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

**ADVERTENCIA:** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

Póngase en contacto con Boston Scientific en cualquiera de las situaciones siguientes:

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

**NOTA:** La eliminación de los generadores de impulsos y cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un Juego para Devolución de Productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.

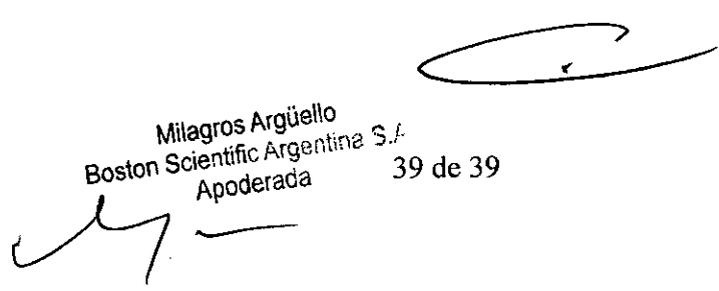
Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos o el cable:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima un informe de Seguimiento Combinado.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte los cables del generador de impulsos.
- Si se explantan cables, intente extraerlos intactos y devuélvalos independientemente del estado en que se encuentren. No extraiga los cables con pinzas hemostáticas u otros instrumentos de sujeción que puedan dañarlos. Recorra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y los cables para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No debe penetrar ningún líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un Juego para Devolución de Productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y enviarlo a Boston Scientific.

**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

Acetato de dexametasona.

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada 39 de 39



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-400/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6609** y de acuerdo a 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 bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 – Electrodo, para desfibrilación

Marca de los modelos de los productos médicos: Reliance 4- Front™

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelos: Reliance 4-Front- Cable implantable, códigos 0657 / 0692 / 0693 / 0658 / 0695 / 0696 / 0675 / 0676

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Ltd.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-324 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>30 OCT 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6609**

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