



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7094

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001168-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7094

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Acuity X4, nombre descriptivo Cable de estimulación/detección y nombre técnico Electroodos, Intracardiacos, para Estudios de Conducción, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 137 a 170 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-379, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7094

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

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

Expediente N° 1-47-3110-001168-14-7

DISPOSICIÓN N° 7094

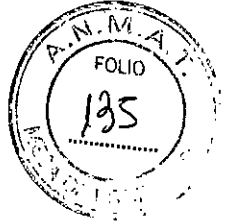
sao

↓

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

04 SEP 2015

7094



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
ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

ACUITY™ X4

Cable de estimulación/detección

Modelo: REF (símbolo) XXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXX
Número de serie: SN (símbolo) XXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) XXXX-XX-XX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

(símbolo) No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado con óxido de etileno

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

Elución de esteroide

Fabricante: Boston Scientific Limited

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-379

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCENDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

7094



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

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

ACUITY™ X4

Cable de estimulación/detección

Modelo: REF (símbolo) XXXX

Número de serie: SN (símbolo) XXXXXX

(símbolo) No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado con óxido de etileno

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

Elución de esteroide

Fabricante: Boston Scientific Limited

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

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

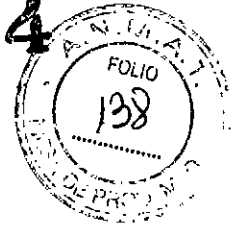
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-379

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓
MERCEDAS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Scientific Argentina
Aprobada

7094



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 MÉDICOS

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

Advertencias generales

- *Conocimiento del etiquetado.* Lea este manual en su totalidad antes de la implantación para no dañar el generador de impulsos y/o el cable. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- *Para uso en un sólo paciente.* No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- *Protección con desfibrilación de seguridad.* Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo durante la implantación y durante las pruebas electrofisiológicas. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se termine en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- *Disponibilidad para reanimación.* Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo, así como personal médico calificado en RCP durante las pruebas con el dispositivo posteriores al implante, por si el paciente necesitara reanimación externa.
- *Uso del cable de ventrículo derecho.* Cuando se vaya a utilizar un cable de ventrículo derecho (VD) de estimulación/detección junto con este cable de estimulación/detección venoso coronario izquierdo, se recomienda usar un cable de VD aislado con poliuretano. Si no se observa esta advertencia, el aislamiento del cable de VD podría dañarse, provocando una pérdida periódica o continua de estimulación o detección, o de ambas.
- *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

Advertencias de manejo

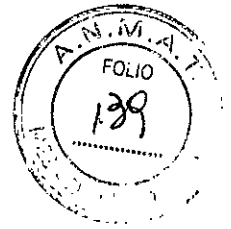
- *Flexión excesiva.* Aunque el cable es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, inclinación o tensión excesiva. Esto podría producir una debilidad estructural, discontinuidad del conductor y/o desplazamiento del cable.
- *No retuerza los cables.* No doble, retuerza o trencé el cable con 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.* Tenga cuidado al manipular el terminal del cable 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. Podría dañar el terminal del cable y comprometer la integridad del sellado, lo que provocaría una pérdida de la terapia o la administración de una terapia inadecuada.

MERCEDES BOWERI
FARMACÉUTICA
M.N. 19128

Milagros Argüello

Scientific Argentina S.A.

Aprobada



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 MÉDICOS

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

- *Manipulación del terminal durante la tunelización.* No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.
- *Conexiones adecuadas de los cables.* Cuando se implante un sistema que utilice tanto un cable DF4-LLHH/LLHO2 (DF4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010) como un cable IS4-LLLL3 (IS4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010), asegúrese de que los cables estén insertados y fijados en los puertos correspondientes. Si inserta un cable en un puerto incorrecto, puede provocar un comportamiento imprevisto del dispositivo (lo que podría dejar al paciente sin una terapia efectiva).

Advertencias relacionadas con el implante

- *Use la herramienta de conexión sólo para las conexiones eléctricas.* 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, las medidas del cable podrían no ser las óptimas.
- *Conexiones correctas.* Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

Advertencias después de la implantación

- *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 o el sistema de cables, 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.

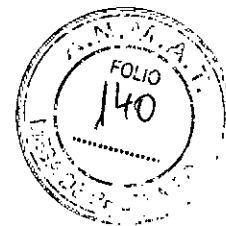
Precauciones

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™ los posibles efectos adversos.

MARCELO COVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Aguero
Scientific Argentina
Innovadora



Esterilización y almacenamiento

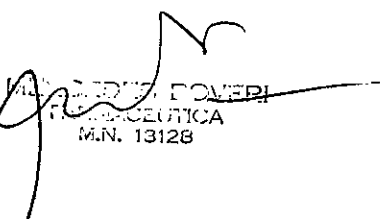
- *Si el envase está dañado.* Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. Cuando se recibe el generador de impulsos y/o el cable, es estéril siempre que el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el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

Manejo

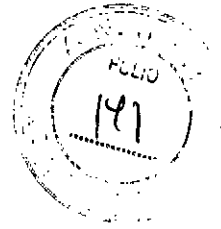
- *No sumergir en líquido.* No moje ni sumerja el electrodo de punta en líquido. Si lo hace se reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable.
- *Reposicionamiento crónico.* Si se reposiciona continuamente el cable, pueden no obtenerse unos umbrales de funcionamiento óptimos, 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 se debe aplicar aceite mineral en los electrodos del cable.* Los electrodos del cable no deben entrar nunca en contacto con aceite mineral. El aceite mineral en los electrodos podría inhibir la conducción.
- *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 µA puede provocar fibrilación ventricular. Asegúrese de que cualquier equipo que esté conectado a red cumpla con las especificaciones indicadas.


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

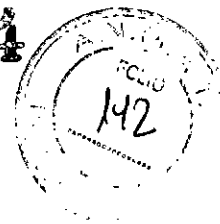

Mitagros Argüello
Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- *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.
- *Riesgos del venograma.* Los riesgos asociados con la venografía coronaria son similares a cualquier otro procedimiento de cateterismo en el seno coronario. Algunos pacientes pueden padecer una disfunción renal o una intolerancia física a los distintos tipos de contraste. Si esto se sabe con antelación, seleccione un contraste adecuado. El tipo, cantidad y velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlo el médico conforme a su criterio dependiendo del venograma obtenido.
- *Cable obstruido.* El lavado de un cable obstruido por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no sale bien, utilice un nuevo cable.
- *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.
- *No implante el cable debajo de la clavícula.* Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla para evitar que el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas con la estrecha región costoclavicular impidan su avance. En la bibliografía existente, se ha establecido que se pueden producir fracturas en el cable si este queda atrapado en las mencionadas estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.
- *Instrumentos de implante compatibles.* Utilice solamente instrumentos compatibles para implantar el cable, ya que el uso de instrumentos incompatibles podría causar daños en el cable o lesionar al paciente.
- *Inserción de la guía de angioplastia.* Tenga cuidado al insertar el extremo proximal de una guía de angioplastia en la punta distal del cable. Si se introduce demasiado rápido y/o de manera poco cuidadosa, el extremo rígido de la guía de angioplastia puede dañar el lumen del cable y afectar negativamente al rendimiento de este.
- *No doble la guía de angioplastia.* No doble la guía de angioplastia dentro del cable. El acodamiento de la guía de angioplastia podría hacer que esta se quedara bloqueada dentro del cable o dañar el conductor
- *Prolapso de la guía de angioplastia.* Bajo radioscopia, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal o retire el cable

1

Gilberto Argüello
Scientific Argentina S.A.
Aprobada



ligeramente para soltarla y, a continuación, retraiga la guía de angioplastia para restablecer su movimiento.

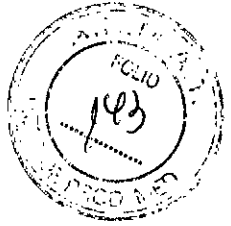
- *Retracción de la guía de angioplastia.* Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto formado por el cable y la guía de angioplastia por el catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir éste usando una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de colocación descritos en este manual.
- *Retirada de la guía de angioplastia.* La guía de angioplastia debe retirarse antes de conectar el cable al generador de impulsos. No finalice el proceso de implantación con la guía de angioplastia dentro del cable, ya que este podría perforarse, o producirse una perforación del miocardio o de la vena coronaria. Si no se puede retirar la guía de angioplastia del cable, retire el cable y la guía de angioplastia juntos.
- *Disminución de tensión.* Al implantar el cable a través de una punción subclavia, deje que este quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión en el manguito de sutura, así como la interacción con la zona de la clavícula/primer costilla.
- *Evite la constricción.* Al ligar la vena, evite la constricción. Una constricción podría dañar el aislamiento o seccionar la vena. Evite que se desplace la punta distal durante el procedimiento de fijación.
- *No suture directamente sobre el cable.* No suture directamente sobre el cuerpo del cable ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el cable proximal al punto de inserción venosa para evitar que el cable se desplace.
- *Proceda con precaución al retirar el manguito de sutura.* Evite retirar o cortar el manguito de sutura del cable. Si es necesario retirar el manguito de sutura, hágalo con precaución, ya que podría dañarse el cable.
- *No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura.* No se ha evaluado el uso de varios manguitos de sutura y no se recomienda.
- *Tunelice el cable.* Tunelice el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. No tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral pues esto puede dañar los electrodos, el cuerpo del 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 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

M. J. ARGÜELLO
19128

Argüello
Scientific Argentina
Aprobada



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

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

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

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

- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.

- Si la electrocauterización se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.

- Utilice descargas cortas, intermitentes e irregulares y con los niveles de energía más bajos que sean factibles.

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

• *Ablación por radiofrecuencia (RF)*. La ablación por RF puede inducir fibrilación y/o arritmias ventriculares, además de causar estimulación asíncrona, la inhibición de la estimulación y/o una reducción en 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 del cable y el tejido.

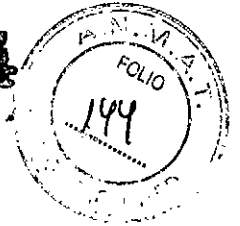
- Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y los cables.

- Si la ablación por RF se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o de los cables, monitoree las medidas de los umbrales de estimulación y detección, y de las impedancias, antes y después de la intervención para determinar la integridad y la estabilidad del sistema.

• *Inserción de guía por vía central*. Extreme el cuidado al introducir guías para la colocación de otro tipo de sistemas de catéteres venosos centrales como vías PIC o catéteres Hickman en localizaciones en que puedan encontrarse los cables del generador de impulsos. La introducción de dichas guías en venas que contengan cables podría dañar o desplazar los cables.

MERCEDES DOMENI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Miguel Argüello
Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Pruebas de seguimiento

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

Contraindicaciones

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

• Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única máxima de 0,51 mg de acetato de dexametasona

Episodios adversos

De acuerdo con la documentación y la experiencia en implantes de generadores de impulsos y/o cables, la lista siguiente incluye los sucesos adversos potenciales derivados de la implantación de los productos descritos en la presente documentación:

- Aceleración de arritmias
- Reacción adversa al procedimiento (p. ej., bradicardia, reacción general, respiratoria, hipotensión)
- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica
- Daño arterial con estenosis posterior
- Hemorragia
- Rotura/fallo de los instrumentos de implante
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Fallo del componente
- Fractura de la bobina conductora
- Espasmo venoso coronario
- 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

MENCIÓNES ROYAL
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Incapacidad para estimular
- Terapia inadecuada (por ejemplo, descargas y estimulación antitaquicardia [ATP] cuando proceda, estimulación)
- Dolor quirúrgico
- Conexión defectuosa del cable con el generador de impulsos
- Infección, incluida endocarditis
- Desplazamiento del cable
- Fractura del cable
- Rotura o abrasión del aislamiento del cable
- Deformación o rotura de la punta del cable
- Neoplasia maligna o quemadura cutánea como consecuencia de radiación radioscópica
- Traumatismo miocárdico (por ejemplo, irritabilidad, lesiones, daño tisular)
- Detección de miopotenciales
- Sobredetección/infradetección
- Taquicardia mediada por marcapasos (TMM)
- Roce y derrame pericárdicos
- Neumotórax
- Migración del generador de impulsos o del cable
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio 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).

Asimismo, entre los sucesos adversos potenciales asociados a la implantación de un sistema de cables venosos coronarios se incluyen:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Exposición prolongada a radiación radioscópica
- Insuficiencia renal producida por el medio de contraste utilizado para visualizar las venas coronarias

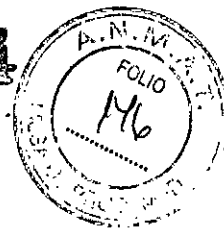
Instrucciones de funcionamiento

1) Información previa a la implantación

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

MERCATORIO
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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

Preparación quirúrgica. Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

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

Elementos incluidos. Con el cable se suministran los elementos siguientes:

- Elevador de vena
- Herramienta de lavado ACUITY X4 con acceso para guía
- Herramienta de conexión ACUITY X4
- Documentación

Herramientas adicionales. Las siguientes herramientas se emplean para implantar el cable, pero que no se incluyen con este:

- Catéter guía para acceder al sistema venoso coronario
- Herramientas opcionales que permiten avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha y canular el seno coronario:
 - Guía de angioplastia para usar en la vasculatura venosa coronaria
 - Catéter guía interno para acceder al sistema venoso coronario
 - Catéter de mapeo con punta flexible para usar en el óstium del seno coronario
- Balón de oclusión estándar que se utiliza para obtener venografías por oclusión del seno coronario
- Guía de angioplastia compatible con el diámetro del cable y destinada para su uso en el sistema venoso coronario

2) Implantación

Descripción general del implante del cable.

La implantación del cable venoso coronario comprende los pasos siguientes:

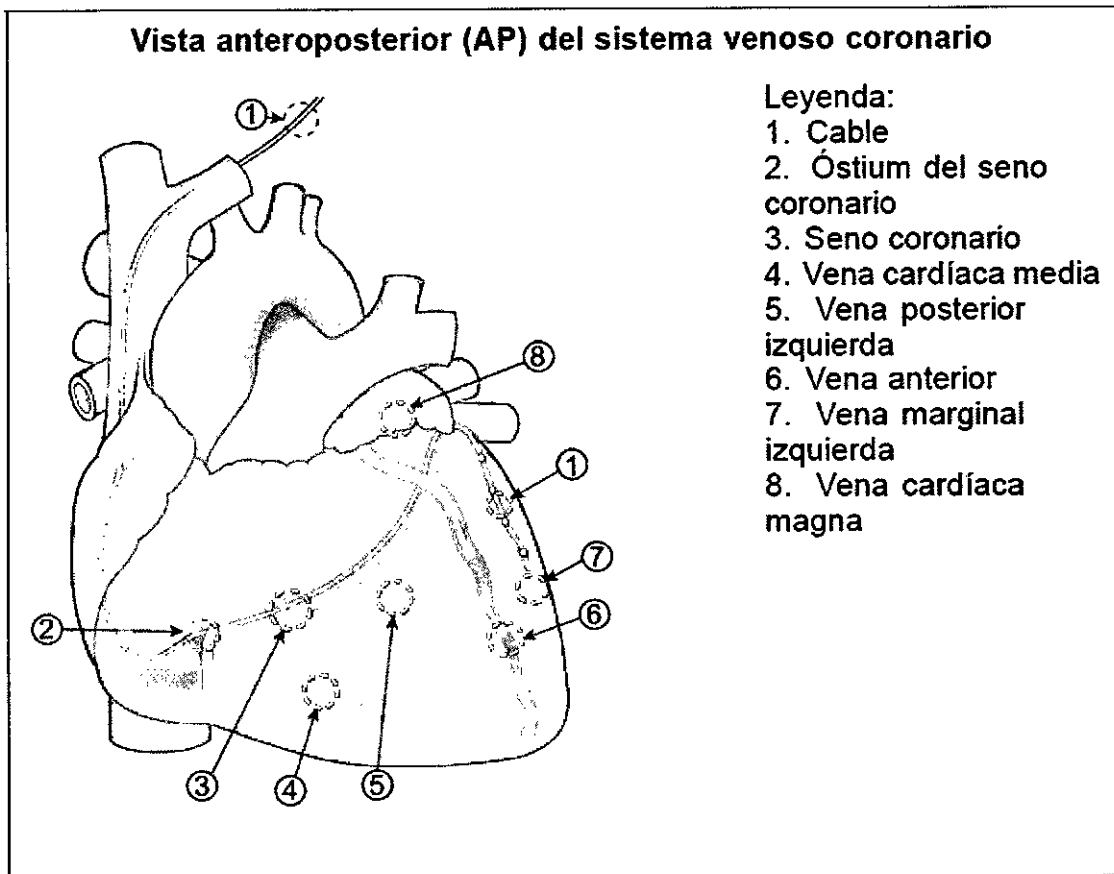
1. Inserción del catéter guía en el óstium del seno coronario para proporcionar una vía de colocación del cable.
2. Obtención de una venografía para visualizar el sistema venoso coronario.
3. Identificación de una vena objetivo y selección del tipo de cable adecuado para la anatomía del paciente.
4. Preparación del cable y de la guía de angioplastia.
5. Ubicación del cable dentro de la anatomía del paciente.

MERCEDES F. FA...
M.N. 13...

Milagros Agüello
Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6. Evaluación del funcionamiento del cable.
7. Retirada del catéter guía y de la guía de angioplastia.
8. Fijación del cable.
9. Conexión al generador de impulsos.

El cable se introduce en el sistema venoso coronario a través del óstium del seno coronario y se hace avanzar hasta sus ramificaciones. Véase los gráficos siguientes de la vista anteroposterior (AP) y de la vista oblicua anterior lateral (OAL) del sistema venoso coronario. Las ramificaciones coronarias incluyen la vena cardíaca media, la vena posterior izquierda, la vena marginal izquierda (o lateral) y la vena anterior. Todas las venas cardíacas son lugares potenciales para la implantación de este cable. La variabilidad anatómica de los pacientes puede imposibilitar la colocación en uno o más de los lugares sugeridos.



MERCEDES DOYER
FARMACIA
M.N. 13468

Vilagros Argüello
Scientific Argentina
Aboderada

709



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

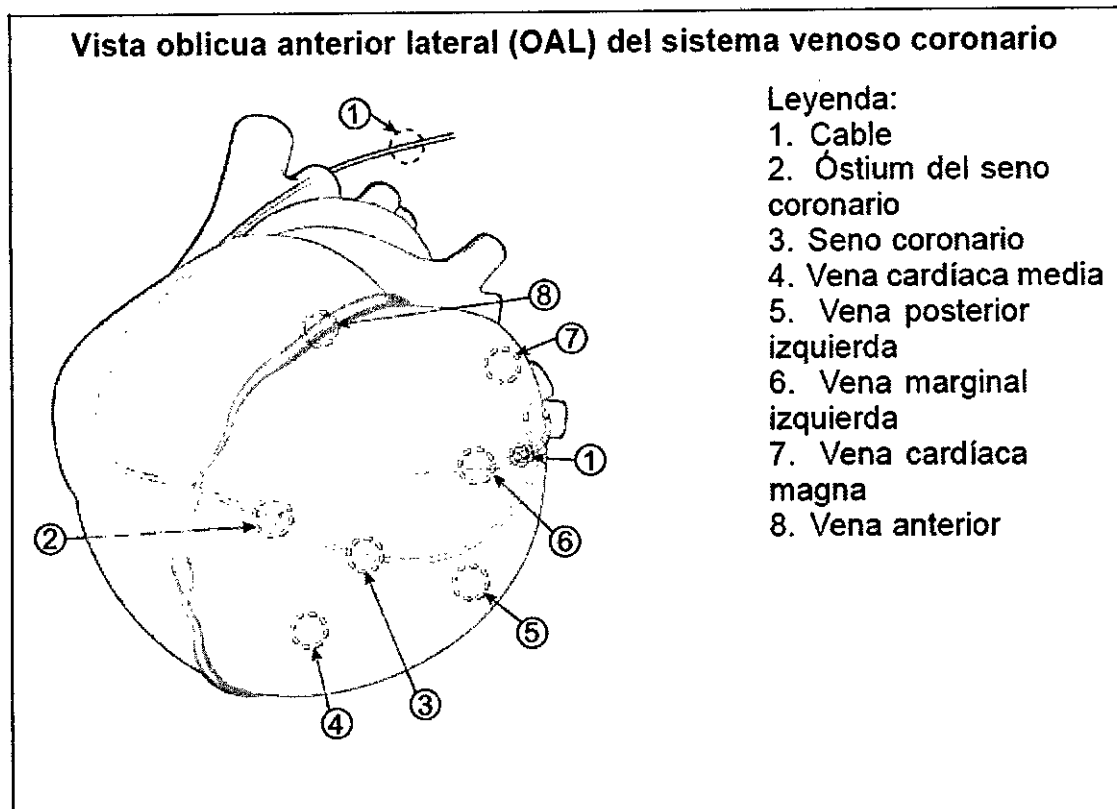
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

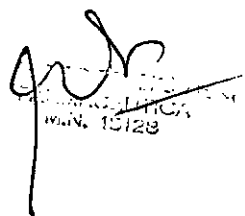


Nota: Se recomienda realizar una venografía para definir la anatomía venosa coronaria del paciente. Este procedimiento es importante para identificar posibles lugares de implantación, así como para seleccionar el modelo de cable adecuado para el lugar de implantación seleccionado. Deberá considerarse toda situación previa existente del paciente, como un stent coronario o un injerto de bypass de la arteria coronaria (CABG), a la vez que se utiliza el criterio médico para determinar el mejor lugar para la implantación del cable.

Implante del cable

1. Inserción del catéter guía y canulación del seno coronario. El cable se inserta mediante el catéter guía, no se introduce directamente en el sistema vascular. En primer lugar, se inserta en un punto de entrada en la vena un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,081 in (2,06 mm). El catéter guía actúa como conducto para la introducción de los cables venosos coronarios implantables y puede servir para proteger el cable venoso coronario cuando se colocan otros cables. Se recomienda utilizar un introductor con el fin de obtener ayuda para el acceso venoso durante la inserción de un catéter guía. Consulte las instrucciones que se incluyen con el introductor. Después de la inserción, se hace avanzar el catéter guía hacia el interior del seno coronario con el objetivo de crear una ruta para introducir el cable en el sistema venoso coronario.

↓

13. 
 N.º 15128

Magos Argüello
 Scientific Argentina
 Conderada

7094



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 MÈDICOS

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

Para insertar el catéter guía, se puede utilizar cualquiera de los puntos de entrada venosos siguientes:

- vena cefálica
- vena subclavia
- vena yugular interna

Utilice su criterio médico profesional para determinar cuál de los métodos siguientes se debe utilizar para realizar la inserción del catéter guía en el punto de entrada en la vena:

- técnica de incisión venosa
- técnica de implante percutáneo

Precaución: El elevador de vena no está indicado para perforar la vena ni disecar el tejido durante el procedimiento de venotomía. Asegúrese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento del cable. Esto podría impedir que el cable funcione correctamente.

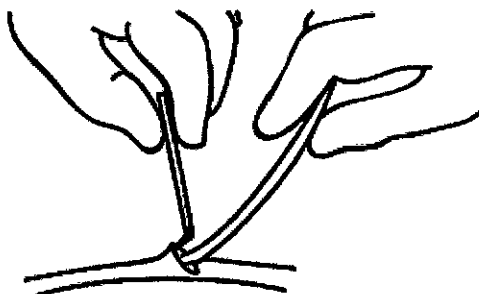


Figura 3. Utilización del elevador de vena

Precaución: Cuando intente implantar el cable a través de una punción por subclavia, no lo introduzca por debajo de la zona del tercio medial de la clavícula. El cable se puede dañar o desprender si se implanta de esta manera. Si se desea realizar la implantación a través de la vena subclavia, el cable debe penetrar en la vena subclavia cerca del borde lateral de la primera costilla para evitar que el músculo subclavio o las estructuras ligamentosas asociadas con la estrecha región costoclavicular impidan su avance. En la bibliografía existente, se ha establecido que se pueden producir fracturas en el cable si este queda atrapado en las mencionadas estructuras de tejido blando, como el músculo subclavio, el ligamento costocoracoideo o el ligamento costoclavicular.

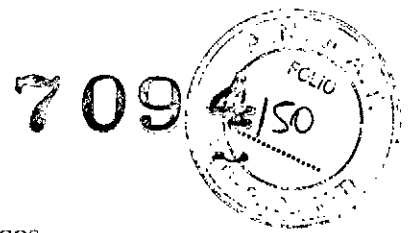
Los métodos disponibles para introducir el catéter guía en el seno coronario son, entre otros, los siguientes:

- Acceder directamente al óstium del seno coronario solo con la curva del catéter guía.
- Hacer avanzar una guía de angioplastia ($\approx 0,035$ in / 0,89 mm) a través del catéter guía, extenderla hacia el interior del óstium del seno coronario y, a continuación, seguir la misma dirección con el catéter guía.

f

MENCIÓNES
FARMACIA
M.N. 13

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina
Aprobada



- Insertar un catéter con forma fija o un catéter de mapeo a través del catéter guía y extenderlo hacia el interior del óstium del seno coronario. Seguir la misma dirección con el catéter guía.

Nota: Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se puede utilizar una guía de angioplastia para hacer avanzar al catéter guía por el sistema venoso, la aurícula derecha y el seno coronario.

Inyecte, con radioscopia, una pequeña cantidad de medio de contraste dentro del seno coronario para confirmar la correcta colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario. El medio de contraste fluirá saliendo del seno coronario.

2. Obtención de una venografía. Cuando el catéter guía esté correctamente colocado en el seno coronario, obtenga una venografía para visualizar el sistema venoso coronario. La venografía debe mostrar las terminaciones distales de posibles venas objetivo a fin de evaluar la selección del cable. Utilice su criterio médico profesional con el objetivo de determinar si se debe utilizar un catéter balón de oclusión para identificar las venas distales cardíacas. Consulte las instrucciones que se incluyen con el catéter balón. Guarde la venografía para futuras consultas de la anatomía venosa.

Nota: Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de disección, se puede utilizar una guía de angioplastia cuando se inserte el catéter balón en el sistema venoso coronario.

Precaución: Los riesgos asociados con la venografía coronaria son similares a cualquier otro procedimiento de cateterismo en el seno coronario. Algunos pacientes pueden padecer una disfunción renal o una intolerancia física a los distintos tipos de contraste. Si esto se sabe con antelación, seleccione un contraste adecuado. El tipo, cantidad y velocidad de inyección del medio de contraste debe determinarlo el médico conforme a su criterio dependiendo del venograma obtenido.

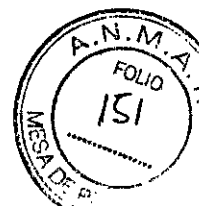
3. Identificación de una vena objetivo y selección del tipo de cable adecuado. Utilice la venografía para identificar una vena objetivo adecuada para la implantación del cable. Cada médico debe aplicar su formación, experiencia médica profesional y criterio a la hora de tomar una decisión. Entre las consideraciones importantes que se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar una rama venosa objetivo, se encuentran las siguientes:

- Historia clínica del paciente (por ejemplo, ubicación de infartos previos, pruebas de una activación mecánica retardada)
- Ubicación adecuada en el ventrículo (posterior, lateral, anterior)
- Accesibilidad de la vena, consideración del tamaño, longitud y tortuosidad
- Probabilidad de la estabilidad del cable

Una vez identificada una rama venosa objetivo para la implantación, seleccione un cable adecuado en función del tamaño y la longitud aproximados de la vena objetivo, así como de la anatomía del paciente y de su afección médica.

1

Milagros Argüello
Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Selección de la longitud del cable

Identifique un cable con la longitud apropiada mediante la información proporcionada en la tabla siguiente

Configuración de la punta	Longitud (cm)	Número de modelo
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tabla 1. Configuración de la punta del cable, longitud y número de modelo

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.

Nota: El uso de un catéter interno secundario en lugar de una guía de angioplastia para subseleccionar una rama venosa podría requerir la selección de un cable más largo.

Selección del modelo de cable

Los modelos de cable de configuración recta y de punta en espiral están disponibles para proporcionar las opciones adecuadas para las diferentes longitudes de las venas, es decir, para venas largas y para venas más cortas. En general:

- El modelo Spiral L está recomendado cuando una vena posterior o lateral implantable se aproxima o alcanza la zona tercio medial apical del corazón.
- El modelo Spiral S está recomendado cuando una vena implantable alcanza solamente la región media del corazón.
- El modelo Straight está recomendado cuando una vena implantable es corta, estrecha o tortuosa.

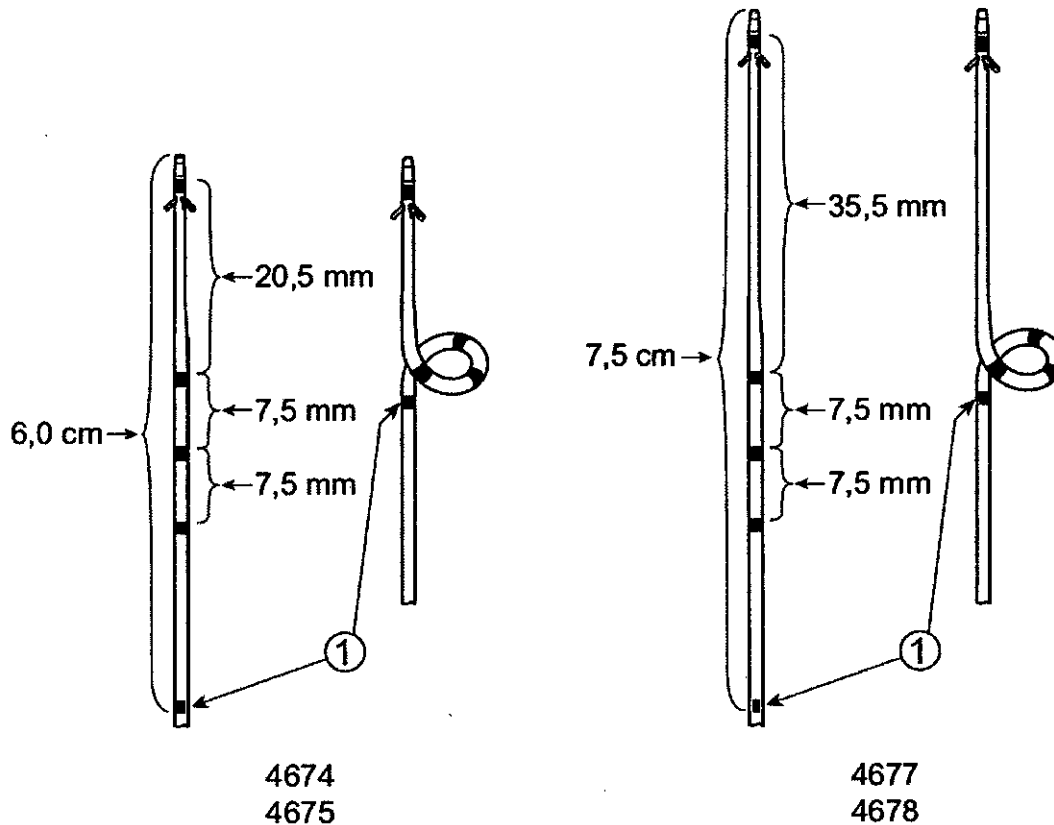
Modelos con configuración de punta en espiral. La forma de espiral completa, incluidos los cuatro electrodos, se debe colocar dentro de la rama venosa para garantizar una fijación de la espiral adecuada. Una marca radiopaca en los modelos de espiral indica el extremo proximal aproximado de la fijación de la espiral y se debe colocar en la rama venosa para una colocación correcta del cable.

MERCEDES COVERI
FARMACIUTICA
M.N. 13125

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Modelos de espiral	Longitud desde la punta hasta la marca radiopaca con el cable enderezado (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5

Tabla 2. Longitud mínima de la vena necesaria para los modelos de espiral



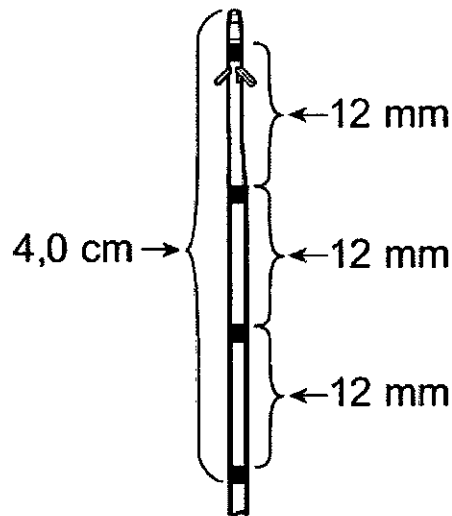
[1] Marca radiopaca en los modelos Spiral S (4674, 4675) y Spiral L (4677, 4678).

Figura 4. Longitud de implantación (de la punta a la marca radiopaca) y distancia entre electrodos en modelos de espiral

MERCEDES...
 FARMAS...
 M.N. 1...

Vilagros Argüello
 Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Modelos con configuración de punta recta. Una configuración de punta recta puede ser el modelo más adecuado para venas muy cortas, ya que el cable será funcional y fijo si las patillas de la punta distal se pueden alojar dentro de la rama venosa. Una longitud de la vena >4,0 cm es óptima para colocar los cuatro electrodos de un modelo con configuración de punta recta dentro de la rama venosa objetivo.



4671
4672

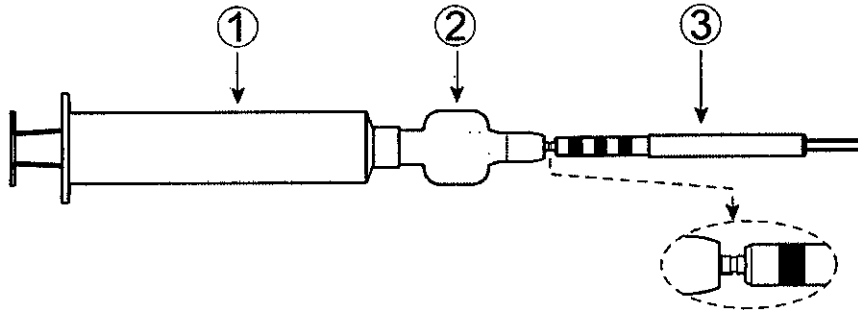
Figura 5. Longitud de implantación (de la punta al electrodo más proximal) y distancia entre electrodos en modelos Straight

4. Preparación del cable y de la guía de angioplastia. Antes de la implantación, lave el cable seleccionado con una solución salina heparinizada mediante la herramienta de lavado con el conductor de la guía de angioplastia integrado. Inserte el extremo terminal del conector del cable en la herramienta de lavado y, a continuación, conecte una jeringa adecuada para llevar a cabo el lavado (Figura 6).

La herramienta de lavado es compatible para su uso tanto con jeringas de punta Luer Slip (punta estándar) como Luer Lock (punta roscada). Tenga en cuenta que una parte del extremo terminal del conector del cable permanecerá visible cuando se inserte totalmente en la herramienta de lavado.

MERCEDES DOVERI
FARMACIA DOVERI
N. 13128

Vilagros Argüello
Scientific Argentina S.A.
Apoderada

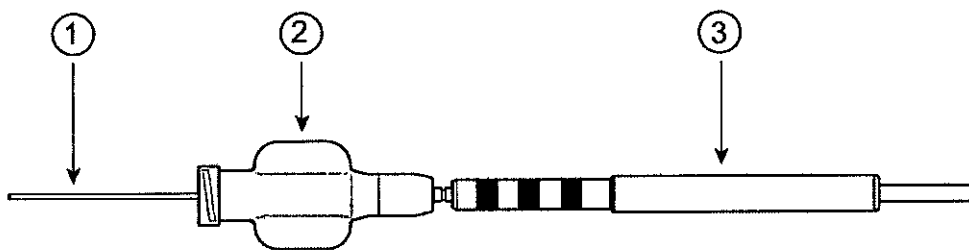


[1] Jeringa Luer Lock (punta roscada), [2] Herramienta de lavado con acceso para guía, [3] Terminal del cable

Figura 6. Jeringa colocada en la herramienta de lavado con acceso para guía con el cable insertado

Se recomienda el uso de una guía de angioplastia de 0,014 pulgadas (0,356 mm) de diámetro como máximo. Asimismo, lave la funda protectora de la guía de angioplastia con una solución salina heparinizada antes de su uso. Consulte las instrucciones que se incluyen con la guía de angioplastia.

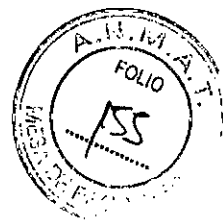
Con la herramienta de lavado colocada en el cable, precargue el cable con la guía de angioplastia. El conductor de la guía de angioplastia está integrado en la herramienta de lavado para facilitar la inserción de la guía de angioplastia (Figura 7). Haga que la guía de angioplastia sobresalga por la punta distal del cable para asegurarse de que la guía de angioplastia se deslice fácilmente a través del lumen y enderezar la fijación de la espiral del cable.



[1] Guía de angioplastia, [2] Herramienta de lavado con acceso para guía, [3] Terminal del cable

Figura 7. Guía de angioplastia insertada a través de la herramienta de lavado con acceso para guía hacia el interior del cable

Nota: Considere la anatomía venosa del paciente y las opciones de cable cuando vaya a seleccionar la guía de angioplastia adecuada para la colocación del cable. Las guías de angioplastia con una rigidez distal variable enderezarán la fijación de la espiral de los



modelos de espiral en un grado variable. Las guías de angioplastia con más soporte distal proporcionarán el mayor enderezamiento de la espiral.

Precaución: Tenga cuidado al insertar el extremo proximal de una guía de angioplastia en la punta distal del cable. Si se introduce demasiado rápido y/o de manera poco cuidadosa, el extremo rígido de la guía de angioplastia puede dañar el lumen del cable y afectar negativamente al rendimiento de este.

5. Ubicación del cable en la anatomía del paciente. El cable se puede colocar a través de un catéter guía externo usado para canulizar el seno coronario o a través de un catéter interno que se haya introducido a través del catéter guía de canulación con el fin de subseleccionar una rama venosa. Consulte la venografía obtenida anteriormente durante la ubicación del cable.

Nota: El catéter colocado debe tener un diámetro interno compatible con el diámetro del cable (debe ser más largo) y se debe poder extraer sobre el cable.

Nota: Para evitar que la sangre se coagule en el cable y en el catéter, se recomienda mojar con cuidado el lumen interno del cable y del catéter con solución salina heparinizada antes y durante el uso.

Precaución: Utilice solamente instrumentos compatibles para implantar el cable, ya que el uso de instrumentos incompatibles podría causar daños en el cable o lesionar al paciente.

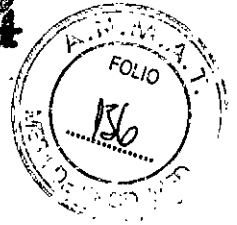
El apartado siguiente describe los dos métodos preferidos para implantar el cable sobre una guía de angioplastia después de haber colocado el catéter guía en el seno coronario y haber obtenido una venografía.

Método A

- a. Inserte la punta flexible de la guía de angioplastia dentro del catéter guía y avance la punta de la guía a través del seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
- b. Inserte el extremo proximal de la guía de angioplastia en la abertura distal del cable. Mientras inserta la guía de angioplastia, enderece cuidadosamente la fijación de la espiral de los modelos de espiral para prevenir la perforación del cable o dañar la bobina conductora.
- c. Manteniendo la guía de angioplastia en posición, avance el cable por la guía hasta la posición deseada.

Método B

- a. Inserte el conjunto cable/guía de angioplastia dentro del catéter guía. Se puede utilizar una herramienta de inserción transvalvular/introductor transvalvular (TVI) para ayudar a la introducción del cable/guía dentro del catéter guía. Consulte las instrucciones que se incluyen con la herramienta TVI.



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 MÈDICOS
 ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

- b. Mediante radioscopia, haga avanzar el cable por la guía de angioplastia hacia el interior del sistema venoso coronario. Avance la guía de angioplastia por el seno coronario hasta la posición deseada en el sistema venoso.
- c. Manteniendo la guía de angioplastia en posición, avance el cable por la guía hasta la posición deseada. Cuando el cable esté en la rama venosa objetivo deseada, hágalo avanzar hacia una ubicación distal dentro de la ramificación hasta que la punta del cable se encuentre en la posición deseada. La fijación con patillas se puede encajar. Bajo radioscopia, confirme que los electrodos permanecen dentro de la rama venosa. Además, en el caso de los modelos con configuración de punta en espiral, confirme que la banda marcadora radiopaca proximal a la fijación de la espiral permanece dentro de la rama venosa.
- Retire parcialmente la guía de angioplastia al menos 8 cm antes de analizar el rendimiento eléctrico. Para los modelos con configuración de punta en espiral, la retirada parcial de la guía de angioplastia permitirá que la fijación de la espiral se expanda y se encaje. Durante la retirada de la guía de angioplastia, empuje suavemente hacia delante el cuerpo del cable para colocar mejor la punta del cable en la vena y encajar la fijación.

Precaución: Bajo radioscopia, verifique que la guía de angioplastia no se doble sobre sí misma y se enganche en la punta distal del cable. Si esto sucede, haga que la guía sobresalga lentamente por la punta distal o retire el cable ligeramente para soltarla y, a continuación, retraiga la guía de angioplastia para restablecer su movimiento.

Precaución: Si no puede retraer la guía de angioplastia, retire el conjunto formado por el cable y la guía de angioplastia por el catéter guía. Retire la guía de angioplastia por la punta distal del cable y vuelva a introducir éste usando una nueva guía de angioplastia. Siga los procedimientos de colocación descritos en este manual.

Precaución: El lavado de un cable obstruido por un coágulo puede poner en peligro la integridad del mismo. Si se sospecha que puede existir un coágulo, retire el cable del cuerpo y déjelo en remojo en solución salina heparinizada. Inserte una guía de angioplastia en el terminal o en la punta distal del cable y hágala avanzar para eliminar el coágulo. Si no sale bien, utilice un nuevo cable.

Precaución: No aplique instrumentos en el extremo distal del cable pues podrían dañarlo. No coja ni manipule el cable por su punta distal.

6. Evaluación del funcionamiento del cable.

Colocación de la herramienta de conexión en el cable

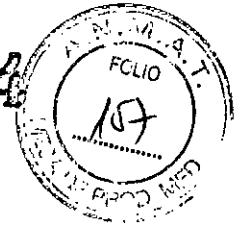
Deslice la herramienta de conexión ACUITY X4 hacia el extremo proximal del cable, de modo que el extremo terminal del conector se extienda más allá del extremo de la herramienta y el cable quede completamente introducido (Figura 8). La herramienta de conexión se puede acoplar a un cable con o sin una guía de angioplastia insertada.

1

[Handwritten signature]
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B

[Handwritten signature]
 Magros Argüello
 Scientific Argentina
 Aprobada

7094



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

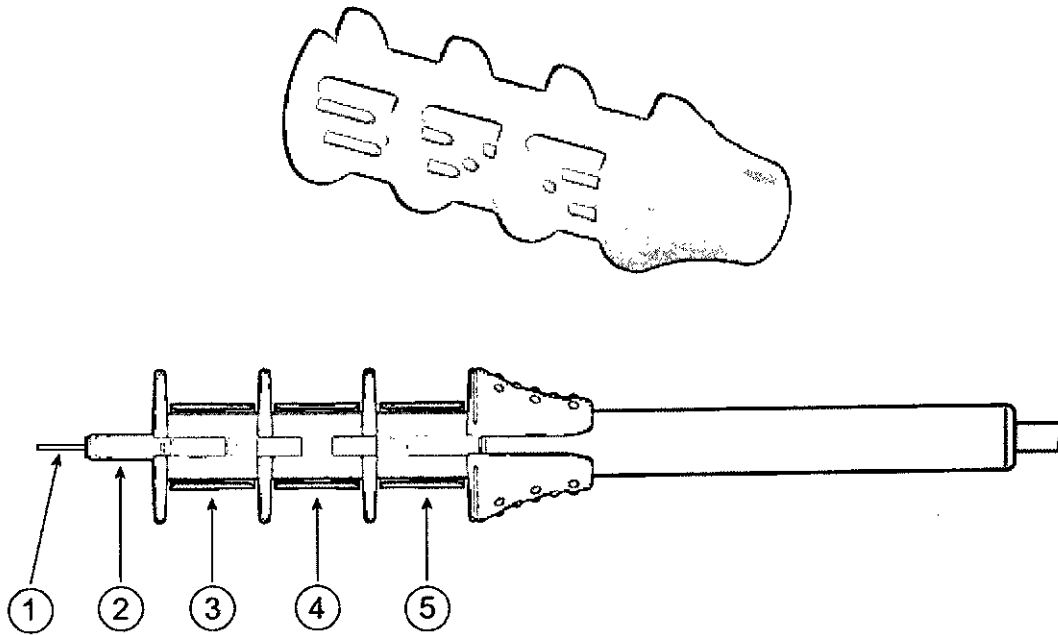
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

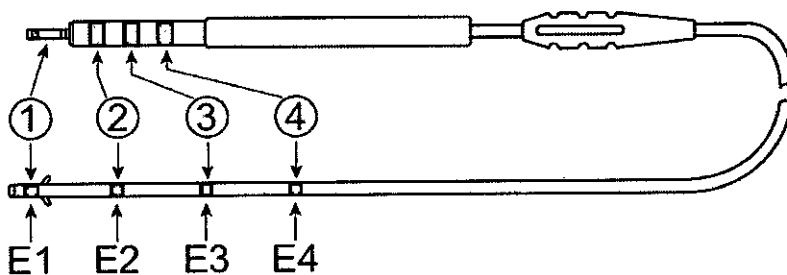
ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC



[1] Guía de angioplastia, [2] Extremo terminal del conector del cable, [3-5] Contactos para los electrodos del anillo del terminal

Figura 8. Herramienta de conexión ACUITY X4 solo con un cable/guía de angioplastia totalmente insertado

Las relaciones correspondientes entre los electrodos de la punta distal del cable de los contactos del anillo y del extremo terminal del conector se muestran en la figura siguiente (Figura 9). Todos los modelos de cable con configuraciones de punta en espiral y de punta recta presentan la misma relación entre los electrodos distales y los anillos y extremos terminales del conector.



[1] Extremo terminal del conector conectado a E1, [2] Anillo terminal conectado a E2, [3] Anillo terminal conectado a E3, [4] Anillo terminal conectado a E4

Figura 9. Relación entre los contactos del anillo y del extremo terminal del conector con los electrodos de punta distal E1 - E4

MARCELO SANDOVAL
FARMACIA SUTICA
CALLE 13125

Milagros Argüello
Scientific Argentina S.A.
Apooderada



Medidas eléctricas

Verifique el rendimiento eléctrico del cable con un analizador de umbrales (PSA) o un dispositivo similar antes de conectar el cable al generador de impulsos. Las mediciones de umbral se pueden tomar inmediatamente tras colocar el cable y encajar la fijación.

Nota: Para los modelos de cable con configuración de punta en espiral, la guía de angioplastia se debe retirar parcialmente para que la fijación de la espiral esté encajada cuando se realice la evaluación del funcionamiento del cable.

En la siguiente tabla, se muestran las 17 configuraciones de estimulación programables posibles con un generador de impulsos compatible de Boston Scientific.

Tabla 3. Configuraciones de estimulación programables con un generador de impulsos de Boston Scientific

	Cátodo				
		E1	E2	E3	E4
Ánodo	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	Bobina VD	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Generador de impulsos	Uni	Uni	Uni	Uni

En la tabla anterior, "Bi" se refiere a las configuraciones bipolares, "ExtBi" indica configuraciones bipolares extendidas y "Uni" indica configuraciones monopolares. Véase los gráficos siguientes para obtener detalles y ejemplos de los diferentes tipos de configuraciones de estimulación programables.

MERCEDES LOVERI
 FARMACÉUTICA
 N.º 13128

Milagros Argüello
 Scientific Argentina S.A.
 Aprobada

Tabla 4. Configuraciones bipolares

<p>Las configuraciones bipolares están disponibles mediante el uso de electrodos de cable VI como un cátodo y como un ánodo.</p>	
<p>Todas las configuraciones bipolares posibles</p> <p><u>Zona distal</u></p> <p>E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+)</p> <p><u>Zona proximal</u></p> <p>E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)</p>	<p>Ejemplo de configuración bipolar E1 (-) → E3 (+)</p> <p>Leyenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generador de impulsos (GI) 6. Bobina VD

Tabla 5. Configuraciones bipolares extendidas

<p>Las configuraciones bipolares extendidas están disponibles mediante el uso de un electrodo de cable VI como un cátodo y un electrodo de cable VD como un ánodo.</p>	
<p>Todas las configuraciones bipolares extendidas posibles</p> <p>E1 (-) → Bobina VD (+) E2 (-) → Bobina VD (+) E3 (-) → Bobina VD (+) E4 (-) → Bobina VD (+)</p>	<p>Ejemplo de configuración bipolar extendida E3 (-) → Bobina VD (+)</p> <p>Leyenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generador de impulsos (GI) 6. Bobina VD

MEDICINA
 FARMACIA
 N.º 2128

Vilagros Argüello
 Scientific Argentina A
 Autorizada

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 MÉDICOS

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

Tabla 6. Configuraciones monopolares

Las configuraciones monopolares están disponibles mediante el uso de un electrodo de cable VI como un cátodo y el generador de impulsos como un ánodo.	
<p>Todas las configuraciones monopolares posibles</p> <p>E1 (-) → GI (+) E2 (-) → GI (+) E3 (-) → GI (+) E4 (-) → GI (+)</p>	<p>Ejemplo de configuración monopolar E2 (-) → GI (+)</p> <p>Leyenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generador de impulsos (GI) 6. Bobina VD

Acople las pinzas de cocodrilo del cable del PSA a los contactos del cátodo (-) y el ánodo (+) tal y como se ha determinado para cada una de las configuraciones probadas. 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 del cátodo y del ánodo para evitar mediciones basales imprecisas.

Advertencia: 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.

Utilice su criterio médico profesional para determinar las configuraciones que se deben probar y considere las posibilidades del generador de impulsos compatible. Se recomienda realizar un mínimo de 6 mediciones de umbral. Primero pruebe 4 configuraciones bipolares extendidas (o 4 monopolares) para determinar los contactos adecuados del electrodo con el miocardio (Tabla 3). Realice pruebas para detectar la presencia de estimulación diafragmática o extracardíaca para cada electrodo. Si se detecta

M. J. ARGÜELLO

Argüello
Scientific Argentina
Moderada



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
ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

estimulación, mida el umbral de estimulación diafragmática (PNS, por sus siglas en inglés).

Las cuatro mediciones monopares y bipolares extendidas proporcionan una clasificación de umbrales relativa entre los electrodos que se asocia a la proximidad de cada electrodo al miocardio. Aunque los umbrales pueden cambiar, la clasificación relativa será la misma para las mediciones bipolares.

Seleccione 2 mediciones bipolares (una bipolar de la zona distal y una bipolar de la zona proximal) para confirmar las opciones de estimulación proximal y distal preferidas (Tabla 4). Utilice el mejor anillo de electrodo bipolar extendido (o monopolar) como cátodo y otro anillo de electrodo como ánodo. Realice pruebas de nuevo para detectar la presencia de estimulación diafragmática o extracardiaca para cada electrodo. Si se detecta estimulación, mida el umbral de PNS.

Nota: Las cuatro mediciones bipolares extendidas se pueden realizar mediante otro electrodo indiferente si una bobina VD no está disponible. En la tabla siguiente, se muestran la onda R de detección y la impedancia de estimulación recomendadas para un vector aceptable. El intervalo recomendado de impedancia de estimulación que se indica en la tabla se aplica a todas las configuraciones (Tabla 7).

Tabla 7. Mediciones de impedancia y de detección recomendadas

Datos ventriculares	
Amplitud de la onda R	≥ 3 mV
Impedancia de estimulación	200–3000 Ω

Tenga en cuenta la siguiente información cuando vaya a realizar las mediciones eléctricas:

- 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.
- La amplitud de la onda R inferior, las duraciones de la onda R superiores y el 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 intrínseca con la mayor amplitud posible de detección, la menor duración y el umbral de estimulación más bajo.
- Si no obtiene mediciones satisfactorias sin estimulación extracardiaca o diafragmática en ninguna de las configuraciones disponibles, cambie la posición del cable.
 - Retire las pinzas de cocodrilo del PSA de la herramienta de conexión.
 - Vuelva a colocar el cable en una ubicación más proximal dentro de la rama venosa. Repita el proceso de evaluación del cable.

M. ...
M. ...
M. ...

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
Scientific Argentina
Anderada

7094



Nota: Bajo radioscopia, confirme que los electrodos permanecen dentro de la rama venosa. Además, en el caso de los modelos con configuración de punta en espiral, confirme que la banda marcadora radiopaca proximal a la fijación de la espiral permanece dentro de la rama venosa.

– Si los resultados de las pruebas siguen siendo poco satisfactorios después de la reposición dentro de la rama venosa, puede que sea necesario reposicionar el cable en una rama venosa nueva y repetir el proceso de evaluación del cable.

- Pruebe una estimulación diafragmática o extracardiaca estimulando el cable con una salida de alto voltaje y seleccione el voltaje de salida según su criterio médico. 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 finales potenciales.

Una vez que se obtengan mediciones aceptables, retire las conexiones del analizador de umbrales y deslice la herramienta de conexión hacia fuera del extremo proximal del cable. 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.

Comprobación de la estabilidad del cable

Siga estos pasos para verificar la estabilidad del cable:

- Mantenga la guía de angioplastia parcialmente retirada al menos 8 cm en el cable tras la colocación de este. Durante la retirada de la guía de angioplastia, empuje suavemente hacia delante el cuerpo del cable para colocar mejor la punta del cable en la vena y encajar la fijación.
- Verifique la estabilidad del cable con radioscopia.
- Tras colocar la punta del cable en el sistema vascular, retire ligeramente el catéter guía para ver si la punta distal del cable se ha fijado correctamente.
- Si el cable se ha fijado en la vena coronaria, tire suavemente de él para comprobar que el catéter guía se mueve ligeramente hacia delante y hacia el extremo distal del cable, y que la punta del cable no se mueve (prueba de movilidad).

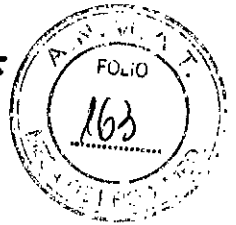
Si se produce un desplazamiento, vuelva a colocar el cable en una posición estable nueva.

7. Retirada del catéter guía y de la guía de angioplastia. Siga estas instrucciones cuando se haya colocado el cable.

- Retire la vaina introductora, si se utilizó.
- Mientras sostiene el cable y guía de angioplastia en su posición, retire el catéter guía siguiendo el método descrito en las instrucciones de uso del catéter.
- Mediante radioscopia, verifique que la posición de la punta del cable o de la banda marcadora radiopaca proximal a la fijación de la espiral no cambie durante la retirada del catéter guía.

LOS ANGELES, CALIFORNIA
MAY 18 2004
W.N. 13

Milagros Arguello
Scientific Argentina
Asociada



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 MÉDICOS

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

d. Mantenga el extremo proximal del cable cerca del punto de entrada en la vena y retire la guía de angioplastia del cable.

Precaución: La guía de angioplastia debe retirarse antes de conectar el cable al generador de impulsos. No finalice el proceso de implantación con la guía de angioplastia dentro del cable, ya que este podría perforarse, o producirse una perforación del miocardio o de la vena coronaria. Si no se puede retirar la guía de angioplastia del cable, retire el cable y la guía de angioplastia juntos.

e. Verifique mediante radioscopia que el cable no se ha movido.

Nota: Deje que el cable quede flojo en la aurícula para que la disminución de la tensión reduzca la posibilidad de desplazamiento.

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

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 precaución, ya que podría dañarse el cable.

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

Técnica de implante percutáneo

a. Después de retirar la vaina introductora y el catéter guía, deslice el manguito de sutura profundamente en el tejido (Figura 10).

MEDICAMENTO
FARMACIA
ANEXO III.B

Carlos Argüello
Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

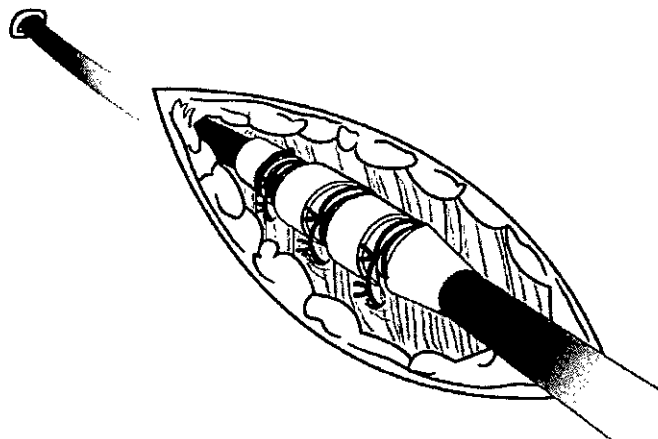


Figura 10. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de implantación percutánea

- b. Ligue el manguito de sutura utilizando dos surcos como mínimo y, a continuación, fije el cable y el manguito de sutura a la fascia.
- c. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

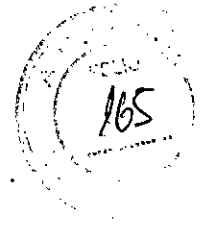
Precaución: Al implantar el cable a través de una punción subclavia, deje que este quede flojo entre el manguito de sutura y el punto de entrada en la vena. Esto ayudará a minimizar la flexión en el manguito de sutura, así como la interacción con la zona de la clavícula/primer costilla.

Técnica de incisión venosa

- a. Después de retirar el catéter guía, deslice el manguito de sutura en la vena más allá del surco distal.
- b. Ligue la vena alrededor del manguito de sutura para obtener la hemostasia.
- c. Utilice el mismo surco para fijar el cable y la vena a la fascia adyacente (Figura 11).

Milagros Argüello
Farmacéutica
N.º 13128

Milagros Argüello
Scientific Argentina
Antioquiense



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 MÉDICOS

ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

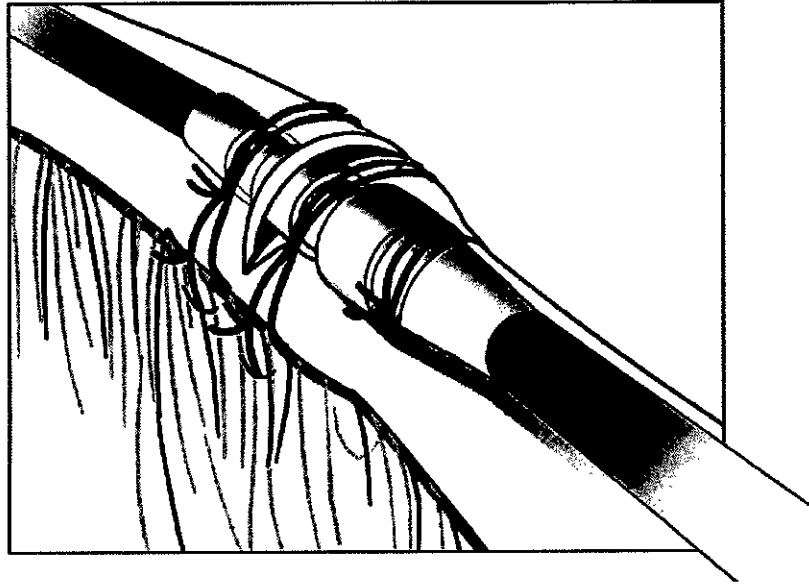


Figura 11. Ejemplo de manguito de sutura, técnica de venotomía

- d. Use dos surcos como mínimo para fijar el manguito al cable. Utilizando el surco proximal, fije el manguito y el cable a la fascia adyacente.
- e. Compruebe el manguito de sutura después de la fijación para ver su estabilidad y que no se desliza sujetando el manguito de sutura con los dedos e intentando mover el cable en cualquier dirección.

Nota: Para lograr la estabilidad, el manguito puede fijarse primero al cable antes de fijarlo a la fascia.

9. Conexión al 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.

- Antes de conectar el cable a un generador de impulsos, cerciórese de que la guía de angioplastia se haya retirado del cable.
- Cuando el cable se haya fijado en el punto de entrada en la vena, utilice la radioscopia para volver a comprobar la posición del cable y pruebe de nuevo las mediciones de umbral con un PSA o un dispositivo similar.
- Sujete el terminal inmediatamente distal a los contactos del anillo del terminal e inserte totalmente el terminal del cable en el puerto del generador de impulsos hasta que se vea el extremo terminal del conector más allá del bloque del tornillo. Si es difícil insertar el extremo terminal del conector, verifique que el tornillo esté totalmente retraído. La visualización del indicador de inserción del extremo terminal del conector verde más allá del bloque del tornillo puede utilizarse para confirmar que el extremo terminal del conector está totalmente insertado en el puerto del generador de impulsos.

[Handwritten signature]

Boston Scientific Argentina
Montevideo



Advertencia: Al conectar el cable al generador de impulsos, es muy importante realizar adecuadamente las conexiones. Una conexión incorrecta podría ocasionar la pérdida de terapia o que la terapia fuera inadecuada.

Advertencia: Cuando se implante un sistema que utilice tanto un cable DF4-LLHH/LLHO7 (DF4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010) como un cable IS4-LLLL8 (IS4 se refiere a la norma internacional ISO 27186:2010), asegúrese de que los cables estén insertados y fijados en los puertos correspondientes. Si inserta un cable en un puerto incorrecto, puede provocar un comportamiento imprevisto del dispositivo (lo que podría dejar al paciente sin una terapia efectiva).

Precaución: Inserte recto el terminal del cable en el puerto para cable. No doble el cable cerca de la zona de conexión con el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislamiento o el conector.

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

- Después de ajustar el tornillo, ejerza una suave tracción al cable sujetándolo por la zona etiquetada del cuerpo del cable para asegurarse de que la conexión es firme.
- Evalúe el rendimiento eléctrico del cable tras la conexión al generador de impulsos para confirmar la inserción completa del terminal del cable y una buena conexión eléctrica.

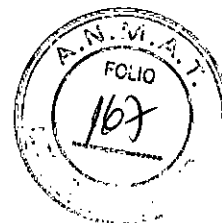
Nota: Si no se va a conectar el terminal del cable a un generador de impulsos en el momento de implantar el cable, se debe tapar el conector antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está diseñado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable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

- Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el cable sobrante y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la bolsa de forma que se reduzcan al mínimo la tensión, las dobleces, los ángulos agudos y la presión.

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.
 - Las señales inadecuadas podrían causar una terapia VI alterada.

V



4. Pruebe una estimulación diafragmática o extracardiaca estimulando el cable con una salida de alto voltaje y seleccione el voltaje de salida según su criterio médico. Ajuste las configuraciones y la posición del cable, según sea necesario. Las pruebas deberán realizarse para todas las colocaciones finales del cable.

Tunelización del cable

Siga estos pasos si va a tunelizar el cable:

1. Deje que el cable quede flojo para que haya una disminución 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.

Advertencia: Tenga cuidado al manipular el terminal del cable 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. Podría dañar el terminal del cable y comprometer la integridad del sellado, lo que provocaría una pérdida de la terapia o la administración de una terapia inadecuada.

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 venoso. 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.

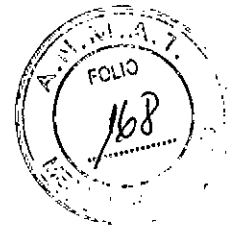
Advertencia: No entre en contacto con ninguna parte del terminal del cable que no sea el extremo terminal del conector, ni siquiera cuando esté colocado el capuchón para cable.

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

Precaución: Tunelice el cable desde la zona pectoral hasta el lugar de implantación del generador de impulsos. No tunelice el cable desde el lugar de implantación del generador de impulsos hasta la zona pectoral pues esto puede dañar los electrodos, el cuerpo del 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.

Diagos Argüello
Scientific Argentina
Incorporada



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, repositicione los electrodos del cable hasta obtener unos valores aceptables. Para repositicionar el cable, retire con cuidado la parte tunelizada hasta el punto de entrada en la vena. Suelte las ligaduras permanentes y repositicione el cable usando los procedimientos descritos anteriormente.

3) Postimplante

Evaluación posterior a la implantación

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

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

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

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

Explantación

Nota: Devuelva todos los generadores de impulsos y cables explantados a Boston Scientific. El examen de generadores de impulsos y cables explantados puede proporcionar información para ir mejorando de modo continuo la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía.

Advertencia: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable

México, D.F. 15 de Mayo de 2012

Julio Argüello
Scientifico Argentino
Aprobado

7094



causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

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

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

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

Nota: La eliminación de los generadores de impulsos y/o cables explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un Envase para devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific usando la información de la contraportada.

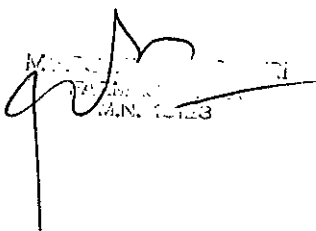
Considere lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos y/o el cable:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima un informe exhaustivo.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte los cables del generador de impulsos.
- Si se explantan cables, intente extraerlos intactos y devuélvalos independientemente del estado en que se encuentren. No extraiga los cables con pinzas hemostáticas u otros instrumentos de pinzas que puedan dañarlos. Recorra al empleo de instrumentos sólo si no puede liberar manualmente el cable.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y los cables para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en los puertos para cables del generador de impulsos.
- Utilice un Envase para devolución de productos de Boston Scientific para envasar correctamente el generador de impulsos y/o el cable y enviarlos a Boston Scientific.

Manipulación y almacenamiento

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.

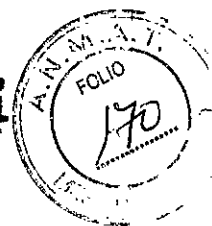
Conserve a 25 °C (77 °F). Se permiten desviaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). Se permiten picos durante el transporte hasta un máximo de 50 °C (122 °F).


M. J. Argüello
A.N.M.A.P.


Miguel Argüello
Scientific Argentina S.A.
Acreditada

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
ACUITY™ X4- BOSTON SCIENTIFIC

7094



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.

[Handwritten signature]
MERCEDES ROVERI
FARMACIA ROVERI S.R.L.
M.N. 13128

[Handwritten signature]
Milagros Argueta
Boston Scientific Argentina
Apoderada

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001168-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7094**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cable de estimulación/detección

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acuity X4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección crónica en el ventrículo izquierdo a través del sistema venoso coronario cuando se utiliza junto con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

4671 ACUITY X4 Straight - Cable implantable

4672 ACUITY X4 Straight - Cable implantable

4674 ACUITY X4 Spiral S - Cable implantable

4675 ACUITY X4 Spiral S - Cable implantable

4677 ACUITY X4 Spiral L - Cable implantable

4678 ACUITY X4 Spiral L - Cable implantable

Período de vida útil: 2 (dos) años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-379, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7094



|