

FOR INFORMATION

Modelo Helios™ | Contenido

1. Aplicación.....	15
2. Descripción del dispositivo.	15
3. Consideraciones de seguridad y precauciones.	15
4. Indicaciones para la estimulación y monitorización temporarias.	15
6. Posibles complicaciones y advertencias.	15
7. Precauciones.	16
8. Información general y sugerencias.....	16
9. Verificación del globo antes del uso.	16
10. Procedimiento para la inserción de conductores.....	17
11. Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE. UU.....	17

FOR INFORMATION

1. Aplicación

El electrodo cardiaco temporario, modelo Helios™, se aplica de manera intravenosa para la estimulación y monitorización del corazón junto con un generador de impulso externo compatible.

2. Descripción del dispositivo

- El electrodo temporario con globo auxiliar es un polímero radiopaco con marcas de longitud cada 10 cm.
- El globo auxiliar, que se adhiere al cuerpo del conductor entre los electrodos, se infla para facilitar el pasaje del conductor a través de la vena y más allá de la válvula tricúspide, hacia el ventrículo derecho.
- El extremo proximal del conductor incluye dos conectores eléctricos (2 mm), que se enganchan directamente a la mayoría de los generadores de impulso (por ejemplo Oacor PACE 101H u Oacor PACE 203H), y una válvula unidireccional con una llave de paso de una vía para inflar el globo. El tamaño del conductor se imprime en el conector de cierre del conductor. La capacidad de insuflación máxima es de 3/4 cc. Se incluye una jeringa plástica de 3/4 cc para inflar el globo.

3. Consideraciones de seguridad y precauciones

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Seguridad eléctrica: Los electrodos temporarios suministran corriente eléctrica de baja resistencia directamente al corazón (10 -20 ϕ). Se debe prestar especial atención al comienzo de la fibrilación ocasionada por fugas de corriente alterna y se deberán extremar las precauciones a fin de asegurar que todos los equipos conectados a la línea de energía en el área de uso del producto cuenten con una conexión a tierra adecuada.
- Este producto puede conectarse al marcapasos externo y funciona con la batería únicamente.
- Este producto ha sido diseñado para uso una sola vez.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el electrodo u otros componentes durante la inserción o extracción.
- El procedimiento deberá ser llevado a cabo por personal médico capacitado y con conocimientos de referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.
- La seguridad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética no ha sido probada. La realización de resonancias magnéticas a pacientes que utilizan este dispositivo podría ocasionar lesiones a la persona o daños al equipo. Por esta razón, no se deberán realizar resonancias a pacientes con este dispositivo.
- Si tiene consultas, comuníquese con Oacor Inc. al +1 (727) 937-2511.

4. Indicaciones para la estimulación y monitorización temporarias

- Bradicardia sintomática
- Bloqueo cardiaco total
- Enfermedad del nódulo sinusal
- Tratamiento profiláctico para bradicardia o bloqueo auriculoventricular
- Posterior a cirugía del corazón

5. Contraindicaciones

- La condición fisiológica general del paciente limitará la selección del modo de estimulación.
- Tratamiento de la taquicardia ventricular
- Pacientes con válvula mecánica en posición tricúspide
- Pacientes sépticos o en estado de hipercoagulación

6. Posibles complicaciones y advertencias

A. Si bien se ha comprobado que la estimulación cardiaca temporaria es un procedimiento de emergencia viable, el médico deberá estar al tanto de las posibles complicaciones que pueden surgir al introducir un electrodo temporario, tales como perforación del miocardio, fibrilación, arritmia, embolia pulmonar y trombosis. La ruptura del globo, la perforación de vasos, el desgarro miointimal y la embolia son posibles complicaciones que surgen del uso de un electrodo temporario con globo.

B. Se han informado ciertas complicaciones sujetas al área o método anatómico. Al aplicar electrodos en

FOR INFORMATION

el brazo, se repitieron con mayor frecuencia los casos de mal posicionamiento y perforación debido al movimiento del miembro. Se han informado casos de neumotórax, embolia gaseosa y punción en la arteria subclavia al emplear el método subclavio.

- C. Se deberá tener especial cuidado al pasar el conductor en pacientes con bloqueo de rama izquierda dado que el bloqueo de rama derecha producido por la introducción traumática de conductores podría ocasionar un bloqueo cardiaco total y asístole.
- D. Se DEBE utilizar dióxido de carbono para inflar el globo si existe la posibilidad de que la ruptura del globo provoque embolia gaseosa en el corazón izquierdo o circulación sistémica.
- E. No infle el globo más allá de la capacidad máxima de insuflación establecida. Exceder la capacidad máxima de insuflación no aumentará el diámetro del globo de manera significativa y podría causar su ruptura.
- F. Desinfe el globo antes de retirar el conductor a fin de minimizar el riesgo de posibles daños a la válvula tricúspide.
- G. El profesional deberá estar al tanto de las condiciones clínicas que podrían limitar el uso del electrodo temporario con globo, tales como bacteriemia o sepsis, coagulopatías, implante venoso permanente (por ejemplo, filtros de vena cava), trombos intrauriculares o intraventriculares, y válvulas cardiacas prostéticas.

7. Precauciones

- A. No se deberán utilizar líquidos para inflar el globo. El diámetro reducido del canal de insuflación puede imposibilitar que un globo relleno de líquido se infle o desinfe por completo. Además, llenar el globo de líquido dificulta el flujo del catéter con la circulación.
- B. Pase el globo con monitoreo cardiográfico permanente y confirme la colocación del conductor mediante radiografías. Se recomienda pasar el conductor bajo guía fluoroscópica siempre que sea posible.
- C. Mantenga el sitio de inserción continuamente vendado con una técnica aséptica.
- D. Evite enredar o doblar el conductor a fin de minimizar el riesgo de daños a los cables internos u oclusión del canal de insuflación.

8. Información general y sugerencias

- La colocación podrá llevarse a cabo por procedimiento percutáneo o realizando una incisión en cualquiera de las siguientes áreas anatómicas: Yugular, subclavia, brazo o femoral. Las instrucciones a continuación proporcionan una guía general. El profesional podrá alterar los detalles del procedimiento conforme a su criterio médico.
- Se deberá contar con un equipo estéril de repuesto en el quirófano en caso de contaminación o daño durante el procedimiento.
- Será necesario realizar monitorización continua de ECG antes del procedimiento o durante éste, y también en el período postoperatorio inmediato.
- Se deberá contar con equipo de desfibrilación de apoyo inmediatamente disponible durante la inserción del conductor y la conexión del generador de impulso.

9. Verificación del globo antes del uso

- A. Llene la jeringa con dióxido de carbono desde $\frac{1}{2}$ hasta $\frac{3}{4}$ cc. No exceda la capacidad máxima de insuflación de $\frac{3}{4}$ cc. Se debe utilizar dióxido de carbono para inflar el globo ante la posibilidad de que la ruptura del globo provoque embolia gaseosa. Filtre el dióxido de carbono colocando un filtro de $0,22 \mu$ entre la jeringa y la fuente de dióxido de carbono.
- B. Adjunte la jeringa a la llave de paso de una vía con el mango en posición abierta (vertical) y infle el globo. Sierre la válvula moviendo el mango en posición horizontal y espere un minuto. En caso de que el globo se desinfe en menos de un (1) minuto, no utilice este catéter.
- C. Para desinflar el globo, mueve el mango de la válvula en posición abierta (vertical) y retire la jeringa.
- D. A fin de eliminar la mayor cantidad posible de restos de aire en el conductor, vuelva a llenar la jeringa con CO_2 , y pon el mango en posición abierta e infle de nuevo el globo. Deje el mango de la válvula en posición abierta y retire la jeringa.
- E. Vuelva a llenar la jeringa con CO_2 y conéctela a la válvula para poder utilizarla.

FOR INFORMATION

10. Procedimiento para la inserción de conductores

- A. Introduzca el electrodo de manera percutánea o realizando una incisión con anestesia local en el área deseada. De manera percutánea, el conductor podrá introducirse mediante un introductor.
- B. Al pasar el conductor sin guía fluoroscópica, controle el ECG intracardiaco conectando el electrodo distal al conductor en V de un ECG separado. El ingreso en la aurícula se indicará con una onda P agrandada (ver las figuras 1 y 2).
- C. Al llegar a la aurícula, infle el globo con 1/2 a 3/4 cc de dióxido de carbono. Dado que el dióxido de carbono se esparce a través del globo y reduce el diámetro de éste a una tasa aproximada de 0,5 mm por minuto, podría ser necesario inflar nuevamente el globo. **Precaución:** Para minimizar el riesgo de rupturas, desinfele el globo por completo antes de volver a inflarlo.
- D. Empuje el conductor a través de la válvula tricúspide y hacia el ventrículo derecho, lo que se indica por un aumento abrupto de la amplitud de los complejos QRS (ver la figura 3) y luego hacia la arteria pulmonar (ver la figura 4).
- E. Desinfele el globo y retire el conductor varios centímetros. Al aparecer los potenciales del ventrículo derecho (ver la figura 3), el conductor debería avanzar ligeramente. La punta del conductor debería caer en el ápice ventricular (ver la figura 5).
- F. Conecte el conductor directamente al generador de impulso (por ejemplo Oacor PACE 101H u Oacor PACE 203H).
- G. Determine la posición más conveniente logrando umbrales de estimulación y monitorización satisfactorios. Se requiere un registro bipolar, que produce una desviación de al menos 2 mV, para lograr una monitorización apropiada por parte de generadores a batería externos de mayor disponibilidad. La desviación puede verificarse conectando los conductores de brazo derecho e izquierdo de un equipo electrocardiográfico estándar a los electrodos, mientras que los conductores de pierna se conectan al paciente. El umbral inicial para la estimulación ventricular debería ser menor a 1 mA (miliamperio). El correcto posicionamiento aparecerá indicado por un aumento del segmento ST, lo que sugiere una corriente de lesión (ver la figura 6). Si no puede lograrse una posición de estimulación satisfactoria en el primer intento (ver la figura 7), retire el conductor de la aurícula o la vena cava y vuelva a colocarlo. **Advertencia:** El globo debe desinflarse por completo antes de retirarlo.
- H. La colocación del conductor debe confirmarse mediante radiografía.
- I. Suture o cubra con cinta el electrodo colocado en el sitio de inserción para disminuir el movimiento del electrodo, lo que podría ocasionar pérdida de estimulación. La forma de asegurar el conductor dependerá del método de introducción. **Advertencia:** Según la movilidad del paciente, la ubicación final del conductor deberá evaluarse tomando en cuenta la posibilidad de mal posicionamiento, pérdida de estimulación o perforación.
- J. Mediante una técnica aséptica, mantenga el sitio de entrada siempre vendado.

11. Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE. UU.

Oacor Inc. (Oacor) garantiza que si este producto de Oacor no funcionara dentro de las tolerancias normales en algún paciente por causa de defectos en materiales o mano de obra, sustituirá gratuitamente dicho producto para su uso en el paciente. Esta garantía limitada será válida sólo si se cumplen las siguientes condiciones:

- A. El producto ha sido diseñado, fabricado, y distribuido por Oacor.
- B. El producto no ha sido manejado incorrectamente, reformado ni alterado de ninguna forma.
- C. El producto se utilizó antes de la fecha de caducidad "Usar antes del" indicada en el envase del producto.
- D. El producto defectuoso deberá devolverse a Oacor y pasará ser propiedad de Oacor.

No se afirma ni garantiza que los productos Oacor no presentarán fallos. Oacor rechaza cualquier responsabilidad respecto a complicaciones médicas, incluida la muerte, provocadas por el uso de sus productos. Salvo cuando se establezca expresamente en esta garantía limitada, Oacor no será responsable de ningún daño directo, accidental ni derivado de cualquier defecto, fallo o anomalía de sus productos, con independencia de que la reclamación se base en garantía, contrato, agravio o cualquier otra alegación. En algunos estados no se admite la exclusión o limitación de daños derivados, por lo que la limitación o exclusión podría no aplicarse a su caso.

Salvo cuando se establezca expresamente en la garantía limitada, Oacor no otorga garantía, ni expresa ni implícita, incluida, sin limitarse a ella, la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para ningún fin determinado.