



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

DISPOSICIÓN Nº

1381

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1494-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-21, denominado: Cable subcutáneo monopolar, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-21, correspondiente al producto médico denominado: Cable subcutáneo monopolar, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2053 de fecha 30 de abril de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1381

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-21, denominado: Cable subcutáneo monopolar, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-21.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1494-15-4

DISPOSICIÓN N°

OSF

1381

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2053/10**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable subcutáneo monopolar.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2053/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18545-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y de Venta de Productos Médicos	30 de abril de 2015	30 de abril de 2020
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Medtronic, Inc (modelos 1 y 2). 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA. Medtronic Inc., Cardiac Rhythm Disease Management (modelos 1 y 2). 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN 55432-	Medtronic, Inc (modelos 1 y 2). 710 Medtronic Parkway (Pkwy) NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (modelo 1). Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 PR, Estados Unidos. Medtronic Inc. (modelo 2).



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

		3576, USA. Medtronic Inc. (modelos 1 y 2). 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (modelos 1 y 2). Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico. Medtronic Bakken Research Center B.V. (modelos 1 y 2). Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Netherlands.	8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	de	Aprobados por Disposición 2053/10.	A fs. 144 a 145
Proyecto de Instrucciones de Uso	de	Aprobadas por Disposición 2053/10.	A fs. 147 a 159

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB. 2016**
 Expediente N° 1-47-3110-1494-15-4

DISPOSICIÓN N°

E

13811

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

1381



15 FEB. 2016

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, Villalba PR 00766, USA y/o

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6996SQ

Cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de desfibrilación



Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación (el manguito de fijación no es radioopaco) + fiador y guía del fiador + 4 vainas de introductor del cable con tubos divididos de PTFE insertados en las vainas + 4 cortadoras.

Dimensión recomendada de la vaina del introductor del electrodo: 33 cm de longitud.

Tunelizador recomendado: 6996T

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-21

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA.

1381



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

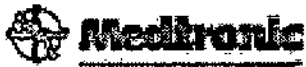
MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

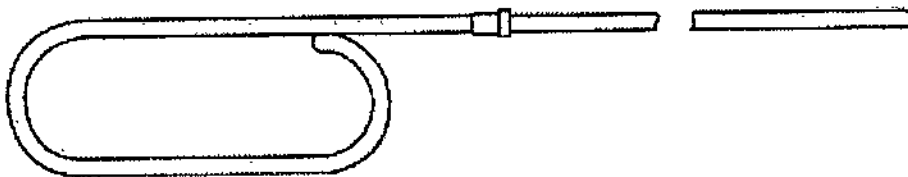
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6996T

Instrumento de Tunelización



El tunelizador ha sido diseñado para realizar una vía de tunelización al introducir la vaina para la colocación de un electrodo de desfibrilación SQ

CONTENIDO: CONTENIDO: 1 tunelizador.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar entre 5° a 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-21

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1381



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, km 56.3, Villalba PR 00766, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6996SQ, 6996T

Cable subcutáneo monopolar con electrodo de bobina de desfibrilación

Instrumento de Tunelización

Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación (el manguito de fijación no es radioopaco) + fiador y guía del fiador + 4 vainas de introductor del cable con tubos divididos de PTFE insertados en las vainas + 4 cortadoras + 1 instrumento de tunelización modelo 6996T.

Dimensión recomendada de la vaina del introductor del electrodo: 33 cm de longitud.

Tunelizador recomendado: 6996T

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL


PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1381



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable subcutáneo monopolar Modelo 6996SQ de Medtronic con electrodo de bobina de desfibrilación está diseñado para la administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

El cable consta de un electrodo de bobina de aleación de platino, una bobina conductora de aleación de metal de baja resistencia y un conector DF-1¹.

La clavija de conexión del cable es común al electrodo de bobina.

El cable está diseñado para ser implantado por vía subcutánea por medio del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic.

El instrumento de tunelización consta de un tubo de acero inoxidable dotado de una punta distal atraumática. El instrumento de tunelización puede conformarse manualmente para adaptarse a las características anatómicas del paciente.

¹“DF-1” hace referencia a la norma internacional de conectores (ISO 13118), según la cual los generadores de impulsos y cables así designados disponen de una interconexión estandarizada.

INDICACIONES:

El cable está diseñado para un solo uso subcutáneo a largo plazo, en pacientes en los que están indicados los desfibriladores automáticos implantables.

Se recomienda su uso en caso de que un sistema desfibrilador automático implantable (DAI) estándar con uno o dos cables intravenosos no haya conseguido proporcionar mediciones aceptables del umbral de desfibrilación.

El cable Modelo 6996SQ está diseñado para su uso únicamente con el siguiente sistema: un DAI de Medtronic, dotado de un bloque conector con al menos dos puertos de conexión DF-1; y un cable ventricular derecho de Medtronic para desfibrilación/estimulación/detección. Además, puede usarse un tercer cable de desfibrilación (p. ej., cualquier cable de VCS de Medtronic) con un adaptador de cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



El instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic® está diseñado para la inserción subcutánea con el fin de crear un trayecto que facilite la implantación de un cable Modelo 6996.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas para este cable, ni para el instrumento de tunelización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Inspección del envase estéril: Inspeccione detenidamente el envase antes de abrirlo:

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Pruebas electrofisiológicas: Antes de la implantación del cable, es muy recomendable que los pacientes se sometan a una evaluación cardíaca completa, que debería incluir pruebas electrofisiológicas. También se recomienda una evaluación electrofisiológica y una comprobación de la seguridad y la eficacia de la estimulación y las terapias de cardioversión o desfibrilación propuestas durante y después de la implantación del sistema.

Manipulación del cable: Los cables deben manejarse siempre con sumo cuidado.

- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.
- No sumerja los cables en aceite mineral, aceite de silicona ni en cualquier otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

Manipulación de los fiadores: Utilice los fiadores con cuidado.

- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.



- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Líquidos acumulados en el fiador pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.
- No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

Equipo hospitalario necesario: El equipo de desfibrilación externo deberá tenerse a mano para su empleo inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente durante las pruebas posteriores a la implantación.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas

Este cable implantado forma una vía de corriente directa hacia el tejido muscular. Durante la implantación y la comprobación del cable, emplee solamente equipos alimentados por pilas o alimentados por la red eléctrica específicamente diseñados para este fin, con el objeto de proteger contra la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas de conexión del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pueda surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes: Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los distintos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Por lo general deben explantarse los generadores de impulsos, dispositivos cardioversores implantables y cables implantados previamente. Consulte la sección "Reposicionamiento crónico o extracción" para obtener más información sobre la explantación de cables.

Diatermia: Las personas que tienen implantes metálicos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables correspondientes no deben recibir tratamiento de diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, los cuales podrían provocar lesiones graves, pérdida de terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA.

Reposicionamiento crónico o extracción:

El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso. Si es necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- Las uniones de los cables pueden separarse, dejando partes del cable en el tejido subcutáneo.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo y suture el cable al tejido adyacente.

Compatibilidad de los conectores: Si bien el cable cumple la normas internacional de conectores DF-1, no intente utilizar el cable Modelo 6996SQ con otro dispositivo que no sea un sistema desfibrilador automático implantable comercializado con el que se haya probado y esté demostrado que funciona de forma segura y eficaz. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de dicha combinación se incluyen, aunque no de forma exclusiva, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.

Lesión del nervio axilar: Mueva el instrumento de tunelización Modelo 6996T con mucho cuidado durante la tunelización para evitar dañar los nervios de la región axilar.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre los posibles eventos adversos relacionados con la utilización de cables subcutáneos y el instrumento de tunelización se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- Hemorragia
- Lesión de un vaso sanguíneo
- Perforación de la pared del tórax
- Embolia
- Fibrilación u otras arritmias
- Hemotórax
- Infección
- Lesión de tejido muscular
- Lesión nerviosa

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Dolor
- Neumotórax
- Punción de órganos abdominales
- Punción de la columna vertebral
- Punción de órganos torácicos
- Acumulación de líquido seroso alrededor del electrodo o del cuerpo del cable
- Perforación cutánea
- Trombosis
- Necrosis del tejido

Entre otros posibles efectos adversos relacionados con el cable se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes.

- Fallo del aislamiento
- Rotura del electrodo o del conductor del cable
- Desplazamiento del cable
- Conexión deficiente al dispositivo implantable, lo cual puede dar lugar a una elevación de los umbrales y a una pérdida intermitente o continua de la terapia de desfibrilación o cardioversión.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-21

INSTRUCCIONES DE USO:

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica.

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes.

- Creación de una bolsa subcutánea
- Utilización del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic
- Apertura del envase estéril
- Inserción del cable
- Colocación del cable

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA

- Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación
- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Creación de una bolsa subcutánea

Cree una bolsa subcutánea en el área pectoral para la inserción del cable y del dispositivo conforme a la técnica de elección.

Utilización del instrumento de tunelización Modelo 6996T de Medtronic

Utilice el instrumento de tunelización Modelo 6996T para crear un trayecto subcutáneo para la implantación del cable.

1. Doble manualmente el instrumento de tunelización Modelo 6996 hasta la curvatura adecuada a las características anatómicas del paciente. El mango del instrumento de tunelización debe situarse fuera de la curva (Figura 1).

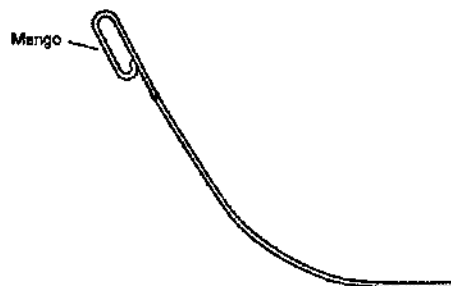


Figura 1

Advertencia: No doble los 5 cm distales del instrumento de tunelización. Al mantener rectos los 5 cm distales del instrumento de tunelización se reduce la posibilidad de empujar el instrumento entre las costillas.

2. Retire los tubos de PTFE de la vaina del introductor.
3. Coloque la vaina del introductor sobre el instrumento de tunelización.
4. Desde el lugar de incisión de la bolsa subcutánea, haga avanzar el instrumento de tunelización y la vaina del introductor por vía subcutánea.

Advertencia: Durante la tunelización, tenga cuidado de no dañar ni punzar los nervios de la región axilar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Advertencia: Haga avanzar el instrumento de tunelización con cuidado para evitar perforar los músculos o dirigir el instrumento entre las capas musculares. El instrumento de tunelización debe pasar bajo la piel y sobre los músculos del torso.

Dirija el extremo distal del instrumento de tunelización hacia el área comprendida entre los espacios intercostales sexto y décimo (Figura 2). El extremo distal del instrumento de tunelización debe encontrarse aproximadamente 5 cm por debajo de la escápula durante el procedimiento de tunelización.

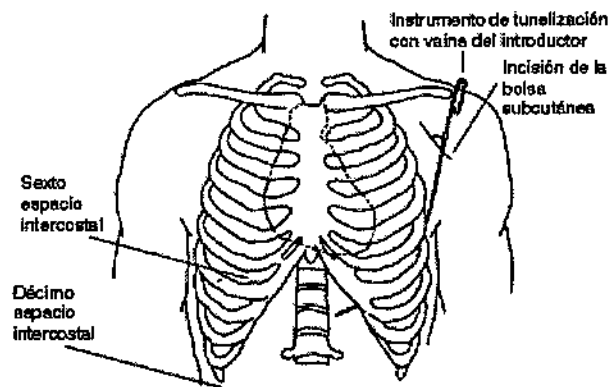


Figura 2

Continúe haciendo avanzar el instrumento de tunelización hasta que la vaina del introductor esté completamente insertada. No haga avanzar la vaina del introductor más allá de la columna vertebral. Verifique mediante fluoroscopia la posición del instrumento de tunelización y de la vaina del introductor.

Nota: Puede ser de utilidad hacer que una segunda persona guíe el instrumento de tunelización mientras la primera persona hace avanzar el instrumento. La segunda persona debe palpar a través de la piel y dirigir con suavidad la punta del instrumento de tunelización hacia la posición deseada.

Precaución: Si percibe resistencia durante la tunelización, retire el instrumento de tunelización junto con la vaina del introductor. Ajuste la curvatura del instrumento de tunelización y compruebe el trayecto de tunelización. Vuelva a colocar la vaina del introductor en el instrumento de tunelización. Si la vaina del introductor está dañada, utilice una vaina nueva.

Comience de nuevo el proceso de tunelización.

Compruebe la posición del instrumento de tunelización realizando una de las siguientes acciones:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Verifique mediante fluoroscopia o radiografía la posición del instrumento de tunelización.
 - Palpe la punta del instrumento de tunelización a través de la piel del paciente.
5. Cuando el instrumento de tunelización y la vaina del introductor estén en la posición deseada, mantenga la vaina del introductor y retire el instrumento de tunelización. Deje la vaina del introductor insertada en el paciente.
6. Inserte el cable en la vaina del introductor siguiendo las instrucciones de los pasos siguientes.

Apertura del envase estéril

Abra el envase estéril y examine el cable.

1. Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y extraiga el cable y los accesorios.
2. Examine el cable. El cable debe tener un manguito de fijación.

Inserción del cable

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

- No doble, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

Inserte el cable:

1. Inserte el extremo distal del cable en la abertura proximal de la vaina del introductor. El fiador que se insertó en el cable al envasar el cable debe mantenerse insertado en el cable para proporcionar un mayor control. El fiador debe insertarse a una distancia suficiente en el cable para proporcionar soporte a la sección del electrodo del cable.

Nota: Si lo desea, puede aumentar la rigidez de la sección del electrodo de bobina cubriéndola con una pieza de tubo dividido de PTFE. No cubra la punta del cable. Al introducir el cable y el tubo de PTFE en la vaina del introductor, el tubo de PTFE se extenderá ligeramente más allá del extremo proximal de la vaina.

Colocación del cable

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

- No doble, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

Nota: Si se necesita más de un cable subcutáneo, coloque los electrodos de bobina de los cables con una separación aproximada de 10 cm. Puede ser necesario un adaptador del cable si se utiliza más de un cable subcutáneo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Coloque el cable siguiendo la técnica descrita a continuación.

1. Avance el cable hasta que la punta distal llegue al extremo distal de la vaina del introductor.

La posición recomendada del electrodo de bobina del cable subcutáneo Modelo 6996SQ es el área comprendida entre los espacios intercostales sexto y décimo. Coloque la punta del cable lo más cerca posible de la columna (Figura 3). La punta del cable debe estar situada aproximadamente 5 cm por debajo de la escápula.

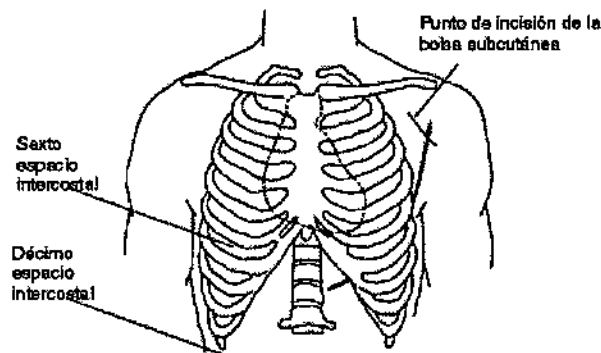


Figura 3

Compruebe la posición del cable mediante radiografía o fluoroscopia.

Si nota resistencia al avanzar el cable, manipule con cuidado el extremo proximal de la vaina del introductor y empuje suavemente la punta del cable a través del punto de restricción.

2. **Nota:** Si se ha utilizado un tubo de PTFE, extráigalo sujetando suavemente el cable y la vaina del introductor y tirando del tubo de PTFE hasta extraerlo de la vaina. No extraiga el cable con el tubo.

Cuando el cable se encuentre en su posición final, coloque una cortadora en el cuerpo del cable, cerca del mango de la vaina del introductor. Sujetando firmemente el cable y la cortadora, tire de la vaina del introductor hacia atrás sobre la hoja de la cortadora.

3. Si es preciso cambiar de posición el cable, extráigalo. Repita el procedimiento de inserción y colocación utilizando una nueva vaina del introductor.

4. Tome mediciones de la eficacia de la desfibrilación (consulte la sección "Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación").

Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC



Precaución: Antes de realizar mediciones de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos aquellos objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, las guías. Los objetos metálicos, como las guías, pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable, haciendo que la corriente eléctrica no pase por el corazón y posiblemente cause daños en el cable y en el dispositivo implantable. Determine la eficacia de la desfibrilación ventricular por medio de la técnica descrita a continuación.

1. Asegúrese de que el cable se encuentra en la posición deseada.
2. Retire del cable el fiador y la guía del fiador.
3. Conecte el cable al dispositivo implantable. Consulte la documentación del dispositivo para obtener instrucciones sobre la conexión del cable.
4. Coloque el dispositivo implantable en la bolsa subcutánea.
5. Determine la eficacia de la desfibrilación ventricular con un margen de seguridad de al menos 10 J.

Advertencia: Rescate al paciente rápidamente con un desfibrilador externo si el sistema de cable implantado no consigue terminar un episodio de FV. Deben transcurrir al menos 5 minutos entre las inducciones de FV.

Nota: Si la eficacia de la desfibrilación no es aceptable con un único cable Modelo 6996SQ, puede ser necesario implantar otro cable Modelo 6996SQ. También puede implantarse un cable de VCS adicional para reducir el umbral de desfibrilación.

6. Una vez establecida la eficacia de la desfibrilación ventricular, desconecte el cable del dispositivo implantable y fije el cable.

Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación. Esto podría dañar el aislamiento del cable.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar el cable.
- No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la fascia, el cable o el manguito de fijación.
- No anude una ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 4).
- No anude una ligadura directamente al electrodo de bobina.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

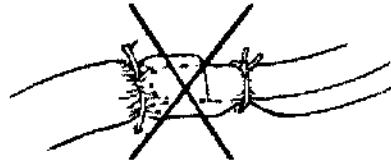


Figura 4

Para fijar el cable utilice el manguito de fijación de triple ranura:

1. Coloque el manguito de fijación frente a la fascia en la incisión de la bolsa.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable anudando firmemente una sutura en cada una de las tres ranuras (Figura 5). La única posición recomendada para las suturas es en las tres ranuras.

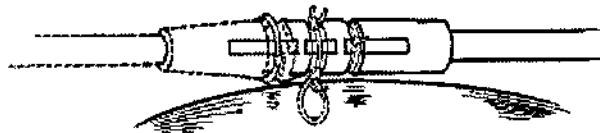


Figura 5

3. Una vez asegurado el manguito de fijación al cuerpo del cable, utilice al menos otra sutura en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

Conexión del cable

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo implantable. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la cardioversión y la desfibrilación. Consulte la sección "Toma de mediciones de la eficacia de la desfibrilación".

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precaución: Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que el cable no salga del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y éste puede desplazarse (Figura 6).

Figura 6

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa.

1. **Use el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable.**

Precaución: Para impedir el retorcimiento del cuerpo del cable, enrolle sin tensión la parte sobrante del cable por debajo del dispositivo implantable y coloque ambos en la bolsa subcutánea (Figura 7).

....."#.....!#7

Figura 7

2. **Suture la bolsa cerrada mediante la técnica quirúrgica de elección.**

Evaluación post-implantación

Obtenga radiografías antes del alta del hospital, tres meses después del Implante y cada seis meses posteriormente para verificar la correcta posición del cable y comprobar que el conductor del cable no presenta fracturas.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos y devuélvalos a Medtronic junto con un informe cumplimentado de datos del producto.

£