



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

DISPOSICIÓN Nº

**1538**

BUENOS AIRES, **18 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2592-15-9 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-1842-30, denominado: Cable 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 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-1842-30, correspondiente al producto médico denominado: Cable monopolar, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America, Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3819 de fecha 06 julio de 2010, 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°

**1538**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-30, denominado: Cable 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-1842-30.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2592-15-9

DISPOSICIÓN N°

ec

**1538**

  
**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° **1538**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Corpomédica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable monopolar.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3819/2010

Tramitado por expediente N° 1-47-5795/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de julio de 2015	06 de julio de 2020
Modelo/s	Transvene CS/SVC 6937A	6937A -Transvene SVC
Nombre del fabricante	1)MEDTRONIC, Inc., Cardiac Rhythm Disease Management 2)MEDTRONIC, Inc.	1)MEDTRONIC, Inc., 2)MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA
Lugar/es de elaboración	1)7000 Central Ave.,N.E., Minneapolis, 55432-3576, Estados Unidos 2)710 Medtronic Parkway	1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2)Rd. 149, Km. 56.3, Call



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

	NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos	Box 6001, Villalba, PR USA 00766
Proyecto de rótulo	autorizado por Disposición ANMAT N° 3819/2010	a fs. 121
Proyecto de instrucciones de uso	autorizado por Disposición ANMAT N° 3819/2010	a fs. 123 a 134

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-1842-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**1.8.FEB.2016**

Expediente N° 1-47-3110-2592-15-9

DISPOSICIÓN N°

**1538**

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

1538

18 FEB. 2016



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por*

**MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

**MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA**

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**Transvene® SVC**

**6937A**

**Cable monopolar, endocárdico VCS para cardioversión y desfibrilación**

CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación radioopaco (dos manguitos de fijación para cables de 85 cm o más de largo), fiador y guía de fiador + 1 elevador de vena + fiadores extras.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

*Lea las Instrucciones de Uso*

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El cable monopolar endocárdico Transvene®-SC/VCS Modelo 6937A de Medtronic® está diseñado para administración de terapias de cardioversión y desfibrilación bien en el seno coronario o en la vena cava superior o para utilización aguda de un solo uso en el sistema circulatorio venoso central. Ha sido diseñado para la utilización con un dispositivo compatible, implantable para el tratamiento de arritmias Medtronic o un dispositivo compatible, no implantable de apoyo al implante Medtronic junto con, por lo menos, otro electrodo de desfibrilación Medtronic. Un aislante de silicona chapada con poliuretano

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



rodea el electrodo conductor de baja resistencia y el electrodo de desfibrilación es una aleación de platino. El electrodo tiene también un conector DF-1<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> DF-1 hace referencia a la norma (ISO 11318) International Connector Standard por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y cables disponen de una adaptación mecánica básica.

**INDICACIONES:**

El cable está diseñado para un solo uso de larga duración en el seno coronario o en la vena cava superior, pero también puede utilizarse de una forma aguda en el sistema circulatorio venoso central.

El cable es aplicable en pacientes para los que estén indicados dispositivos para el tratamiento de arritmias o cardioversión interna aguda de arritmias auriculares.

**CONTRAINDICACIONES:**

La utilización de un cable endocárdico ventricular está contraindicado en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide o si tienen una válvula mecánica.

**ADVERTENCIAS:**

Aunque el cable se ajusta a la norma International Connector Standard DF-1, no se han realizado pruebas del cable modelo 6937A con ningún otro dispositivo que el sistema de desfibrilador implantable comercialmente disponible, el cual ha sido probado y se ha demostrado su seguridad y eficacia. Las posibles contraindicaciones de la utilización de tal combinación pueden incluir, pero no limitarse a ello, no administrar la terapia necesaria.

Utilizar sólo equipos con pilas o equipos alimentados por la red eléctrica diseñados especialmente para este fin durante la inserción y la implantación del cable y las pruebas para evitar fibrilación por corriente alterna. Los equipos alimentados por la red eléctrica empleados cerca del paciente deben tener las tomas de tierra debidamente conectadas. Las clavijas del conector del cable deben estar aisladas de cualquier fuga que pueda originarse en los equipos alimentados por la red eléctrica.

Se facilitan dos manguitos de fijación con cables de 85 cm o más de largo. Ambos manguitos de fijación se deberían utilizar tal como se describe en la sección de este manual "Fijación del electrodo" para asegurar una fijación adecuada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

1538



## **PRECAUCIONES:**

### **Equipo de hospital necesario**

El equipo de desfibrilación externo deberá mantenerse cerca para su empleo inmediato durante las pruebas con el cable, el procedimiento de implantación, la utilización aguda de un solo uso o siempre que las arritmias sean posibles o inducidas intencionalmente durante las pruebas posteriores a la implantación.

### **Inspección del envase**

Este cable ha sido esterilizado con oxido de etileno antes de su embalaje.

Inspeccionar detenidamente el paquete antes de la apertura: si el sello o el paquete están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic. No se recomienda utilizar el producto después de su fecha de caducidad.

### **Manipulación del cable**

Los cables deben manejarse siempre con sumo cuidado.

**Cualquier flexión excesiva, retorcimiento, estiramiento o manejo con instrumentos quirúrgicos puede provocar un daño permanente en el cable. No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija del conector durante la tunelización.**

Los aislantes del cable atraen partículas pequeñas tales como pelusa o polvo. Por lo tanto, proteger el cable de los materiales que desprendan tales sustancias. Manipular el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o sustancia equivalente.

**No sumergir los cables en aceite mineral, aceite de silicona ni cualquier otro líquido.**

**Retire siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo implantable para el tratamiento de arritmias. De lo contrario, puede producirse un fallo en el cable.**

### **Reubicación crónica**

La reubicación crónica del cable puede ser difícil si se ha formado tejido fibroso. **Sin embargo, si debe extraerse o volver a colocarse un cable, proceda con extremo cuidado.** Si se deja un cable en su lugar, se deberá proteger para evitar la transmisión de

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

1538,



señales eléctricas. Devuelva todos los cables extraídos o no utilizados o partes de los mismos a Medtronic.

### **Marcapasos para bradicardia**

Se deberían extraer los marcapasos para bradicardia, los dispositivos de taquiarritmia y los cables implantados previamente. Los impulsos de salida del dispositivo implantado pueden afectar negativamente a las posibilidades de detección de taquiarritmias del dispositivo para el manejo de arritmias de Medtronic. Si hay que dejar los cables en vez de extraerlos, se deberían taponar para asegurarse de que no se convierten en una vía de corriente hacia o desde el corazón.

Si un paciente necesita un marcapaso de doble cámara o auricular separado por razones hemodinámicas, bien permanente o temporalmente, deje espacio suficiente entre los electrodos del cable de estimulación y los electrodos del cable de desfibrilación. Sólo debe utilizarse estimulación bipolar en pacientes con un dispositivo de tratamiento de arritmias. Medtronic recomienda utilizar únicamente dispositivos de bradicardia bipolar con un electrodo bipolar en aquellos pacientes que necesitan un marcapasos auricular o bicameral separado.

### **COMPLICACIONES POTENCIALES:**

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de cables endocárdicos incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes estados relacionados con el paciente: Fibrilación u otras arritmias, embolismo, perforación cardíaca, ruptura de la pared cardíaca, taponamiento cardíaco, infección, endocarditis, pericarditis constrictiva, neumotórax, hemotórax y necrosis del tejido.

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable incluyen, aunque no exclusivamente las siguientes: desplazamiento del cable, fractura del conductor o del cable, fallo del aislamiento, o conexión defectuosa que puede provocar una pérdida de cardioversión y/o desfibrilación.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-30

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



## **INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:**

### **Instrucciones generales**

El procedimiento de implantación implica generalmente el empleo de la guía del fiador, fiadores y elevador de vena; selección del lugar de inserción; colocación del cable; medidas de la eficacia de la desfibrilación; fijación del cable; conexión del cable al dispositivo para el manejo de arritmias y cierre de la bolsa.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar los datos de estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica.

Después de una utilización aguda, extraiga el cable.

### **Apertura del envase**

Abra el paquete e inspeccione el cable. Verifique que hay dos manguitos de fijación si el cable es de 85 cm o más largo.

### **Utilización de la guía del fiador y de los fiadores**

El cable se suministra con la guía del fiador colocada y un fiador ya insertado. El empleo de la guía del fiador es opcional. Una guía de fiador insertada se puede extraer tirando de la misma cuidadosamente. Para fijar una guía de fiador, empújela suavemente lo más posible dentro de la clavija del conector que acepta el fiador (figura 1).

El fiador proporciona una rigidez adicional y una flexibilidad controlada para colocar el cable en posición. La rigidez de los fiadores varía para facilitar distinta flexibilidad de cables y fiadores. La cabeza de cada fiador tiene grabados el diámetro y longitud del fiador.

Si se necesita que el fiador esté ligeramente curvado, consulte las instrucciones del apartado titulado "Colocación del cable".



*Figura 1. Colocación del guía del fiador.*

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

Para evitar dañar el cable o el tejido corporal, no emplear una fuerza excesiva o instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Al manejar un fiador, evitar doblarlo, retorcerlo o el contacto con la sangre.

Inserciones repetidas del fiador aumentan la posibilidad de que la sangre u otros fluidos se acumulen en él, lo cual podría causar dificultades para pasar el fiador a través del cable y dañar el mismo. Cuando la sangre u otros fluidos se acumulan en la guía, utilice una guía nueva.

### **Selección del lugar de inserción**

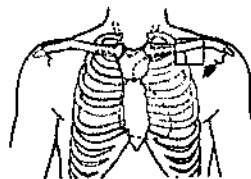
El cable puede introducirse mediante venotomía por diferentes vías venosas tales como venas cefálicas derecha o izquierda, o venas yugulares externa o interna. Debe utilizarse la vena cefálica, siempre que sea posible, para evitar dañar el cable en el espacio entre la primera costilla y la clavícula (acceso torácico). Para una utilización aguda del cable, éste puede introducirse también mediante abordaje femoral.

**Precaución:** La inserción mediante el abordaje subclavicular debe efectuarse a la máxima distancia lateral que sea posible, para evitar enganchar el cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (figura 2).

Si el cable queda comprimido, puede producirse una fractura del conductor, dañando el aislante, o causando otros desperfectos en el cable. Esto puede ocasionar complicaciones tales como la pérdida de cardioversión o desfibrilación.

Ciertas malformaciones anatómicas, como el neumotórax, pueden producir también una fractura del cable. Si se utiliza el sistema subclavicular, evite técnicas que puedan dañar el cable. Específicamente, no fuerce el cable si encuentra una resistencia significativa. No utilice técnicas como ajustar la postura del paciente (p. ej., levantar el brazo o poner una toalla debajo de la nuca) para facilitar el paso del cable. Si se encuentra una resistencia significativa, utilice como punto de entrada una vena alternativa; por ejemplo, la vena cefálica.

Utilice fluoroscopia para facilitar la implantación precisa del cable.



*Figura 2. Lugar de inserción.*

*[Firma]*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

*[Firma]*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

### Utilización del elevador de vena

El elevador de vena facilita la introducción del cable. Insertar el extremo curvo del mismo en la vena abierta y empujar suavemente el extremo del cable por debajo y hacia el interior de la vena (figura 3).

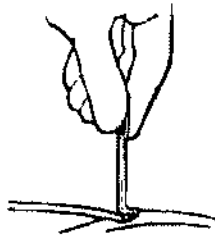


Figura 3. Utilización del elevador de vena.

Evitar la tensión o angulación extremas durante la colocación del cable para prevenir el desprendimiento y posible rotura de éste. **No sujetar el cable con instrumentos quirúrgicos.**

### Colocación del cable

Para un mejor control del extremo del cable, el extremo distal del mismo puede curvarse ligeramente insertando un fiador curvado (figura 4). **Para evitar daños en el fiador, no utilizar un objeto cortante al curvar el extremo distal.**



Figura 4. Modo de curvar el fiador

El electrodo se puede colocar bien en el seno coronario o en la vena cava superior. En las figuras 6 y 7 se muestran posibles ángulos de curvatura.

Curvar el fiador formando una espiral suave. Esto hace que el electrodo se curve hacia arriba, a la izquierda y hacia atrás (figura 5).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

*Figura 5. Espiral suave*

La curvatura del fiador está diseñada para facilitar el paso del electrodo a través de la superficie superior de la válvula tricúspide. La segunda curvatura ayuda a desplazar el electrodo hacia la izquierda y hacia atrás en dirección a la apertura del seno coronario (figura 6).

Si se coloca el electrodo en el seno coronario, dirigir el electrodo hacia la aurícula derecha y girar el fiador curvado para poder manejar el extremo sobre la válvula tricúspide.

Desplazar la punta en dirección media y posterior hacia la apertura del seno coronario girando el fiador y avanzar el electrodo en el seno coronario colocando en posición correcta.

Si el electrodo se dirige hacia la apertura de la válvula tricúspide, hacer retroceder el electrodo con una suave rotación posterior y luego hacerlo avanzar hacia la apertura del seno coronario.



*Figura 6. Segunda curvatura.*

El electrodo del cable debe estar tan separado como sea posible de los otros electrodos de desfibrilación.

Además, debe haber tanta masa cardíaca como sea posible entre los electrodos. La insuficiente separación entre los electrodos puede reducir la eficacia de la desfibrilación.

La colocación exacta del electrodo es esencial para la eficacia de la desfibrilación. Utilizar fluoroscopia (posición posteroanterior y lateral) para comprobar que el electrodo está correctamente colocado en el seno coronario con el extremo proximal del electrodo situado después de la apertura del seno coronario.

Si el electrodo se va a colocar en la vena cava superior, hacer avanzar el extremo de tal modo que la porción distal del electrodo sea aproximadamente de 3 o 5 cm cerca de la vena cava superior- unión auricular derecha. Utilizar fluoroscopia para comprobar que el extremo distal del electrodo está correctamente colocado en la vena cava superior.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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



### Medidas de la eficacia de la desfibrilación

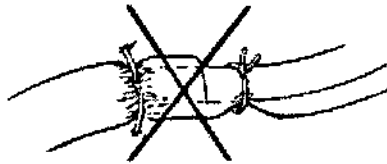
Para demostrar una eficacia adecuada de desfibrilación, se recomienda iniciar y finalizarla satisfactoriamente.

Vea el correspondiente manual ICD para instrucciones más detalladas.

### Fijación del cable

**No apretar excesivamente las suturas para no dañar la vena, el electrodo o el manguito de fijación. No atar una ligadura directamente al cuerpo del electrodo (figura 7).**

**Durante la fijación, tener precaución para evitar el desprendimiento del extremo del cable.**



*Figura 7. No apretar excesivamente las suturas y no atar una sutura al cuerpo del cable.*

Utilizar el manguito de fijación para impedir el desplazamiento del cable y proteger el aislante y conductores del cable contra daños causados por ligaduras apretadas.

Para cables de 85 cm o más de largo, puede situar un segundo manguito de fijación en el punto de entrada de tunelización o en la zona de la bolsa. Fijar el cable mediante suturas no absorbibles.

**No trate de extraer o cortar el manguito de fijación, ya que se pueden originar daños en el aislamiento.**

El cable utiliza el manguito de fijación de triple surco que se muestra en la figura 8. El manguito de fijación de triple surco está situado en la parte final del conector del cable.

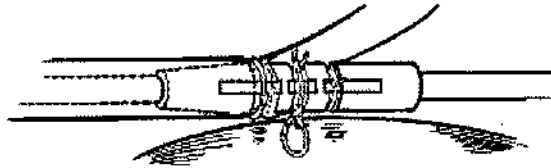


*Figura 8. Manguito de fijación de triple surco.*

El manguito de fijación contiene una sustancia radioopaca que permite visualizar el manguito en una radiografía estándar, y que puede ser de utilidad en revisiones de seguimiento.

Con el manguito de fijación de triple surco, se emplean los tres surcos siguiendo el procedimiento siguiente:

1. Situar el manguito de fijación distal contra o cerca de la vena.
2. Asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada uno de los tres surcos (figura 9).



*Figura 9. Manguito de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante tres surcos.*

La sutura en los surcos triples es la única ubicación recomendada para estas suturas.

3. Después de asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable, utilice al menos una sutura adicional en uno de los surcos para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

4. Se proporciona un segundo manguito de fijación si el cable es de 85 cm o más de largo. En implantes abdominales, el cuerpo sobrante del cable (por ejemplo, una curva para descargar la tensión) debe colocarse junto al primer manguito de fijación. Después, el segundo manguito de fijación puede suturarse ligeramente al cuerpo del cable y la fascia para sujetar la curva en su posición. Este procedimiento ayuda a aislar el lugar de inserción en la vena contra la tensión en el extremo proximal del cuerpo del cable.

#### **Conexión del cable a un dispositivo para el tratamiento de arritmias**

Si desea más información sobre la correcta colocación de los cables, consulte el manual técnico del correspondiente dispositivo para el tratamiento de arritmias de Medtronic.

Registrar el número de serie de cada electrodo y la función del electrodo.

Cuando realice la tunelización del conector del cable, se aconseja utilizar un tubo torácico para tunelizar el conector del cable hacia el generador de impulsos para evitar daños en el cable. Tunelizar el cable subcutáneamente hacia la bolsa del generador de impulsos.

#### **Precaución:**

- No utilizar instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija del conector cuando realice la tunelización.

- Extraer siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo implantable para el manejo de arritmias. Si no se extrae el fiador se podrán producir fallos en el cable.

Inserte el conector del cable en el bloque de conectores.

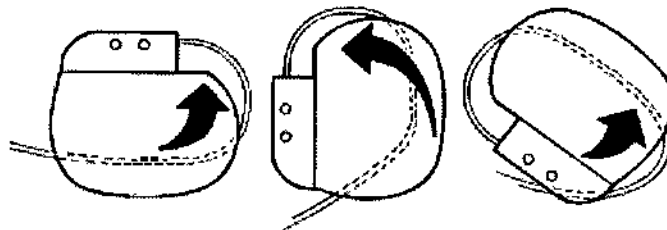
Consulte el manual empaquetado con el dispositivo implantable para el tratamiento de arritmias para ver las instrucciones sobre las conexiones correctas del cable.

Antes de cerrar la bolsa, verifique la eficacia de desfibrilación.

### Cierra de la bolsa

Para impedir que el cuerpo del cable se tuerza, enrollar el cable en exceso debajo del generador de impulsos, sin apretar demasiado y colocar el conjunto en la bolsa (figura 10).

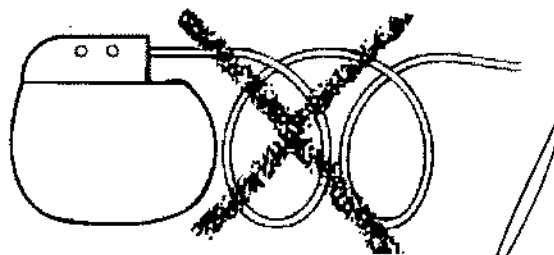
Asegúrese de que los cables no salen del generador de impulsos formando un ángulo agudo. Un ángulo pronunciado o una presión excesiva causan una tensión inadecuada en el conductor y aislante del cable.



*Figura 10. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.*

Al colocar el generador de impulsos y el cable en la bolsa:

- No enrollar el cable. Al enrollar el cable, se puede torcer y desplazar el cuerpo del cable (Figura 11).
- NO manipular el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.



*Figura 11. No enroscar el cuerpo del cable.*

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14095  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



### Evaluación post-implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período postoperatorio inmediato.


Se deben tomar radiografías del paciente antes del alta hospitalaria, tres meses después del implante, y posteriormente, cada seis meses, para verificar la posición correcta del cable y comprobar si hay roturas en el conductor.

En caso de fallecimiento del paciente todos los cables y dispositivos implantados deberían ser retirados y devueltos a Medtronic con un informe de datos del producto relleno.

Cualquier pregunta sobre procedimientos de manipulación del producto se puede dirigir al número correspondiente de la cubierta posterior.



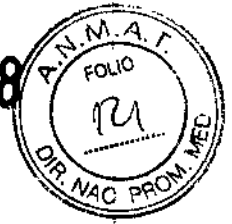
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



1538



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

**MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA**

Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766

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

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

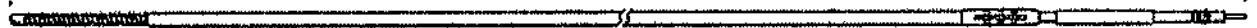
Tel. +54-11-4898 5700



**Transvene® SVC**

**6937A**

Cable monopolar, endocárdico VCS para cardioversión y desfibrilación



Conector monopolar (DF-1)

CONTENIDO: 1 cable con un manguito de fijación radioopaco (dos manguitos de fijación para cables de 85 cm o más de largo), fiador y guía de fiador + 1 elevador de vena + fiadores extras.

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic: 3 mm sin guía / 3.5 mm con guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-30

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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