



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. A. M. S. T.*

**DISPOSICIÓN N° 7728**

**BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2271-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-67, denominado: Cable monopolar, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-67, correspondiente al producto médico denominado: Cable monopolar, marca Medtronic, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3223 de fecha 18 de junio de



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

**DISPOSICIÓN N° 7728**

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-67, 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-338-67.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2271-15-1

DISPOSICIÓN N°

fg

**7728**

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. A. Villa S. F.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7728** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-67 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FILOBIOSIS 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° 3223/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21735/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de junio de 2015.	18 de junio de 2020.
Modelos	1) Cable monopolar 5071. 2) Tunelizador 10626.	1) 5071 Screw-in Pacing. 2) 10626 Herramienta p/implante de Electrodo Epicárdico.
Fabricantes	- (modelos 1 y 2) Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. - (modelo 1) Medtronic Puerto Rico Operations Co. Villalba. Road 149, Km. 56.3, Call Box	- Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos. - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (solo modelo 1). Rd. 149, Km. 56.3, Call Box

*E*

*7*



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

	6001, Villalba, 00766, Puerto Rico. - (modelo 2) Medtronic, Inc. 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.	6001, Villalba, PR 00766 Estados Unidos. - Medtronic, Inc. (solo modelo 2). 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 3223/10.	A fojas 155 a 157.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 3223/10.	A fojas 158 a 173.

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 FILOBIOSIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2271-15-1

DISPOSICIÓN N° **7728**

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

7728

**CARÁTULA** 19 JUL. 2016



**CARÁTULA**  
**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**

**2- RÓTULOS**

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) PRODUCTO ESTÉRIL
- 2-4) LOTE N°/ Serie
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización:
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

E

FILOBIOSIS S.A.  
ca. *[Handwritten signature]*  
JAVIER MARTINEZ  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12820

7728



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Puerto Rico operations Co, Villalba

Rd. 149, Km 56.3 Call Box 6001, Villalba, PR00766, PR, Estados Unidos

*Importado por* Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



Cable de estimulación, con fijación a rosca, miocárdico, monopolar y sin suturas

Modelo: 5071 Screw-in Pacing ( rosca de marcapaso)

CONTENIDO: 1 cable con material aislante de silicona con tratamiento de SilaCure + mango de cable + manguito ajustable + tapa de extremo de cable

SERIE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40° C

PRODUCTO ESTÉRIL


PRODUCTO DE UN SOLO USO.


LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno

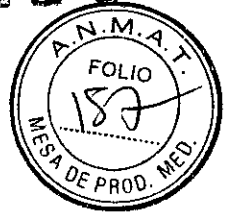
DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-67

  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

7728



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 Estados Unidos

*Importado por* Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



Tunelizador para cables epicárdicos


Modelo: 10626 Herramienta p/implante de Electrodo Epicárdico

CONTENIDO: 1 tunelizador para cables epicárdicos

Nº Lote:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOL 


LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

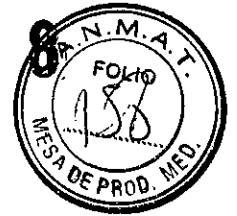
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-67

  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTÍNEZ  
PRESIDENTE

  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

7728

**CARÁTULA**  
**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**



**3- INSTRUCCIONES DE USO**

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

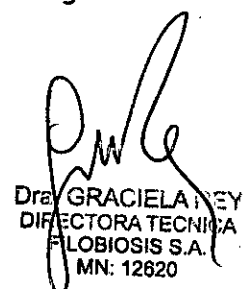
3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Se adjunta Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar

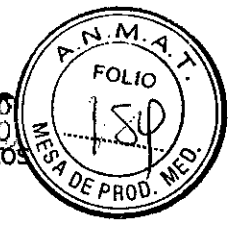
E

  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

  
Dra. GRACIELA NEY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FLOBIOSIS S.A.  
MN: 12620



7728



permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

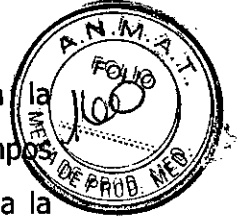
3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

Σ

FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARQUEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

7728



3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

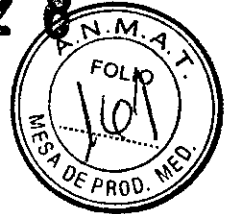
3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*

Σ

FILOBIOSIS S.A.  
*ca*  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

*gr*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

7/7 2 8



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### *Fabricado por*

- 1- MEDTRONIC, Inc. (para ambos modelos)  
710 Medtronic Parkway , Minneapolis MN 55432 Estados Unidos
- 2- Medtronic Inc. (para el modelo 2)  
8200 Coral Sea Street NE, Mounds View MN 55112 Estados Unidos
- 3- Medtronic Puerto Rico operations Co, Villalba (para el modelo 1)  
Rd. 149, Km 56.3 Call Box 6001, Villalba, PR00766, PR, Estados Unidos

### *Importado por Filobiosis S.A.*

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26



### Modelo:

- 1- 5071 Screw-in Pacing ( rosca de marcapaso)
- 2- 10626 Herramienta p/implante de Electrodo Epicárdico

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-67

### Descripción del dispositivo:

El cable de estimulación, con fijación a rosca, miocárdico, monopolar y sin suturas, modelo 5071 de Medtronic está previsto para ser fijado en el miocardio con dos vueltas en sentido horario. Una malla poliéster, a través de la cual se forma el tejido fibroso asegura una fijación suplementaria.

FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTÍNEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
M.N: 12620

El cable no necesita suturas para la fijación del electrodo. Los daños del tejido debidos a la inserción del electrodo pueden compararse con la inserción de una aguja calibre 15.

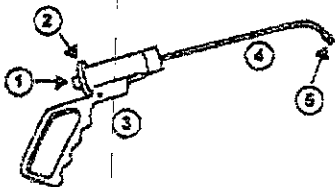
El cable consta también de un conductor de una aleación de níquel, de un aislamiento de silicona y de un conector monopolar (IS-I UNI).<sup>1</sup>

El tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 de Medtronic® está diseñado para facilitar la colocación y la manipulación del cable de estimulación miocárdica de Medtronic Modelo 5071. El tunelizador está diseñado para un solo uso.

Esta herramienta es una alternativa al mango incluido con el cable de estimulación Modelo 5071 para implantar el cable. El tunelizador es útil en pacientes en los que no se puede utilizar el mango suministrado para implantar el cable de estimulación Modelo 5071.

El tunelizador se suministra estéril. Se compone de un mango, que incluye una rueda giratoria, un botón accionador con muelle, un eje flexible y unas tenacillas en el extremo distal del eje. La rueda giratoria se utiliza para hacer girar el cable para su fijación.

#### Diagrama del dispositivo



- |   |                  |
|---|------------------|
| 1 | Botón accionador |
| 2 | Rueda giratoria  |
| 3 | Mango            |
| 4 | Eje              |
| 5 | Tenacillas       |

<sup>1</sup>IS-I UNI se refiere a una norma de conectores internacional (Iso 5841-3), según la cual los estimuladores y cables así designados tienen interconectabilidad asegurada.

#### **INDICACIONES:**

El cable de estimulación, con fijación a rosca, miocárdico, monopolar y sin suturas, modelo 5071 de Medtronic® está diseñado para la detección y estimulación ventricular. Este cable está indicado cuando se requieren sistemas permanentes de estimulación bicameral o ventricular. Se necesitan dos cables para la estimulación bipolar.

FILOBIOSIS S.A.  
*ca martinez*  
 CARLOS MARTINEZ  
 PRESIDENTE

*Graciela Rey*  
 Dra. GRACIELA REY  
 DIRECTORA TECNICA  
 FILOBIOSIS S.A.  
 WIN: 12620

2228



El tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 está indicado para facilitar la colocación del cable de estimulación Modelo 5071.

### **CONTRAINDICACIONES:**

El cable no ha de utilizarse en un paciente con un miocardio de pared fina, de infartación importante o fibrótico. Está contraindicado también para pacientes con un miocardio cubierto de grasa.

Hasta la fecha, no existen contraindicaciones conocidas para el uso del tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626.

### **ADVERTENCIAS:**

Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplear solamente equipo accionado con pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin para protección contra la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por red que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas contra cualquier fuga de corriente que pueda surgir del equipo alimentado por red.

### **PRECAUCIONES:**

#### **Equipo hospitalario necesario**

El desfibrilador debe estar siempre a mano para poder ser utilizado inmediatamente durante la prueba precisa del cable, el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de arritmias o que sean intencionalmente inducidas durante la prueba postoperatoria.

#### **Inspección del envase**

Inspeccione atentamente el envase antes de abrirlo. Si el contenedor, el envase o el cable está dañado, no utilice el cable.

Devuelva el cable dañado a su representante Medtronic.

#### **Manipulación del cable**

Manipule siempre los cables con sumo cuidado. Tenga cuidado de no doblar la punta del electrodo. Al intentar desdoblaria, se puede debilitar el electrodo. **Toda dobladura**

FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA PEY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

7728



**Importante, retorcimiento, estiramiento o manipulación con instrumentos quirúrgicos puede ocasionar daños permanentes al cable.**

Si se retira el cable durante la intervención quirúrgica, la cabeza del electrodo y el mango han de estar secos antes de volver a montarlos. Se debe formar un bucle inmediatamente detrás del electrodo para asegurar una buena estabilidad en el mango.

Los aislantes del cable atraen pequeñas partículas como pelusas y polvo. Para minimizar la contaminación, proteja el cable contra los materiales peligrosos para estas sustancias.

Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido mojados en agua esterilizada o equivalente.

**No sumerja los cables en aceite mineral, aceite de silicona, o cualquier otro líquido.**

#### **Reposicionamiento crónico**

Se desaconseja reposicionar crónicamente o retirar el cable después de que haya sido implantado en el paciente. Si la retirada no puede evitarse, devuelva el cable a Medtronic.

Si se abandona un cable, debe taparse para evitar la transmisión de señales eléctricas de la clavija al corazón. Si se corta un cable, se debe sellar y suturar la extremidad del cable restante al tejido adyacente para evitar todo desplazamiento.

Consulte las precauciones suplementarias en la sección "Instrucciones de uso."

#### **Comprobación de la integridad del producto**

Este cable ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envasado.

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo.

No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

#### **Tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626**

- La utilización de electrocauterio puede provocar fibrilación ventricular.
  - No utilice el tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 para colocar el cable de estimulación Modelo 5071 en partes del corazón donde no sea posible la visualización directa del cable.
  - Utilice el tunelizador únicamente con el cable de estimulación Modelo 5071.
  - No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
  - Si el envase o el tunelizador parecen dañados, no utilice el tunelizador.
- Póngase en contacto con el representante de Medtronic.
- El tunelizador deberá manipularse con precaución en todo momento.

FILIOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILIOBIOSIS S.A.  
CIN: 12620

7728



- No lo reesterilice. El tunelizador ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su envío.
- Asegúrese de que el tunelizador no está en contacto con el paciente durante cauterización eléctrica o desfibrilación.

**POSIBLES COMPLICACIONES:**

Las complicaciones que puedan sobrevenir al insertar un cable miocárdico incluyen las siguientes condiciones relacionadas con el paciente, sin limitarse a ellas: fibrilación, pared del corazón dañada, taponamiento cardíaco, estimulación muscular o nerviosa, sonido pericárdico, e infección.

Otras complicaciones eventuales relacionadas con el cable y los parámetros programados incluyen lo siguiente sin limitarse a ello:

Complicación	Síntoma	Solución
Desplazamiento del cable	Pérdida de captura o detección intermitente o continua <sup>a</sup>	Reposicionar el cable.
Rotura del conductor del cable, el torno incluido, o mal aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua <sup>a</sup>	Reemplazar el cable.
Bloqueo de salida o elevación del umbral	Pérdida de captura <sup>a</sup>	Ajustar la salida del marcapaso. Reemplazar o reposicionar el cable.
Estimulación bipolar indicada (usar dos cables)	Riesgo aumentado de inducción de taquiarritmias debido a la superficie anódica y catódica del electrodo	Si se observan estímulos sobre la onda T, puede ayudar al monopolarizar el sistema.

<sup>a</sup> Se puede producir una pérdida de estimulación o detección temporal después de una intervención quirúrgica hasta que se estabilice el cable. Si no se estabiliza, se puede desplazar el cable.

Las complicaciones posibles relacionadas más arriba podrán producirse más frecuentemente si se usan estos electrodos en pacientes pediátricos.

*ca*  
FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

*graciela*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico.

Algunos procedimientos y técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico.

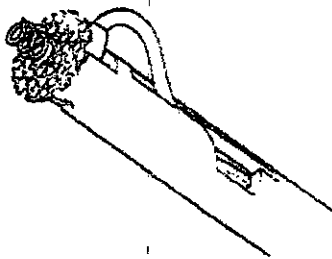
### **Métodos quirúrgicos**

Se puede utilizar una variedad de métodos quirúrgicos para implantar este cable, la toracotomía limitada, subxifoide, transxifoide y transmediastínico. En muchos casos, se puede practicar una anestesia local.

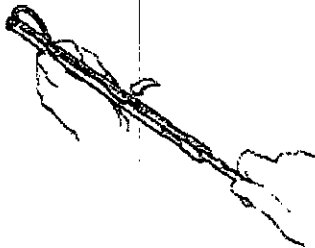
### **Montaje del cable**

Antes de la implantación, asegúrese de que el cable este correctamente montado en el mango. Si resulta necesario volver a montar el cable, siga las instrucciones que figuran a continuación.

1. Inserte la cabeza del electrodo en la ranura en la punta del mango (Figura 1). Inserte el extremo puntiagudo del tunelizador dentro de la cavidad del mango. Deslícelo a través de la cavidad hasta que las pequeñas proyecciones estén en línea con las muescas en el mango. Después, gire el tunelizador en sentido antihorario y vuelva a tirarlo hasta que las proyecciones estén bien colocadas dentro de las dos muescas (Figura 2).



**Figura 1.** Cabeza del electrodo en ranura de mango



**Figura 2.** Tunelizador de adaptación en el mango

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
M.N. 12620





2. Inserte el cable dentro de las ranuras del mango y forme un pequeño bucle cerca de la cabeza del electrodo (Figura 3).



Figura 3. Bucle cerca de la cabeza del electrodo

### Utilización del tunelizador Modelo 10626 de Medtronic

#### Extraiga el tunelizador del envase estéril

1. Inspeccione el envase para ver si está dañado.

**Nota:** Si observa cualquier daño, es posible que se haya perdido la esterilidad, por lo que no se debe utilizar el tunelizador.

2. Introduzca el tunelizador en el campo estéril utilizando una técnica estándar.

#### Separe el cable de estimulación Modelo 5071 del mango

En el envase estéril, el cable de estimulación Modelo 5071 está acoplado a un mango. Este mango se utiliza para fijar el cable. Para utilizar el tunelizador, es necesario separar el cable del mango.

Separe el cable del mango:

1. Extraiga el mango con el cable del envase estéril.

2. Separe el electrodo y el cuerpo del cable del mango, y colóquelos a un lado dentro del campo estéril.

3. Separe el tunelizador del mango y colóquelo a un lado en el campo estéril.

#### Monte el cable en el tunelizador

**Nota:** El usuario puede girar y dar forma al eje del tunelizador para facilitar la colocación del cable.

1. Pulse el botón accionador para abrir las tenacillas (Figura 4).

FILIOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILIOBIOSIS S.A.  
MN: 12620

7728

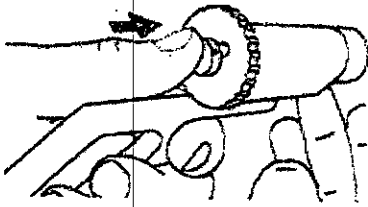
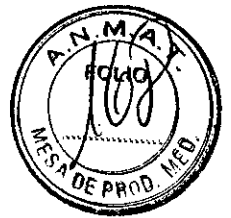


Figura 4

2. Coloque la parte saliente del electrodo centrado entre las tenacillas y suelte el botón accionador (Figura 5). Las tenacillas deben engancharse completamente al saliente.

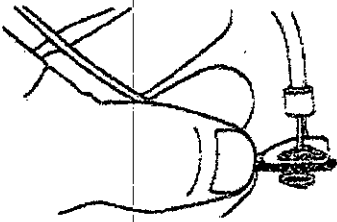


Figura 5

3. Mientras sujeta el tunelizador por mango con el eje en posición distal, enrolle, sin apretar, el cuerpo del cable dos vueltas alrededor del eje del tunelizador, en sentido de las agujas del reloj (Figura 6). Esto permite que el cuerpo del cable se desenrolle del eje del tunelizador al girar la hélice del cable en el miocardio.

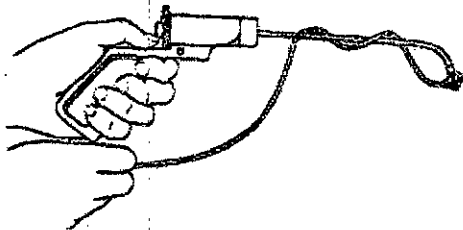


Figura 6

### Coloque el cable

**Precaución:** No utilice el tunelizador para cables epicárdicos Modelo 10626 para colocar el cable de estimulación Modelo 5071 en partes del corazón donde no sea posible la visualización directa del cable.

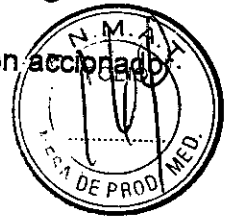
1. Coloque la hélice del cable contra la superficie del epicardio y perpendicular a ésta, y gire la rueda en sentido de las agujas del reloj.

**Nota:** Consulte el número de giros necesarios para la fijación en el manual técnico del Modelo 5071.

**Nota:** La rueda giratoria incluye un orificio de referencia. Durante la fijación del cable, un auxiliar puede observarla para comprobar el número de giros realizados.

FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA PEY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
M.N: 12620



2. Una vez que la hélice esté colocada de manera satisfactoria, pulse el botón accionado para abrir las tenacillas y liberar el cable de estimulación del tunelizador (Figura 7).

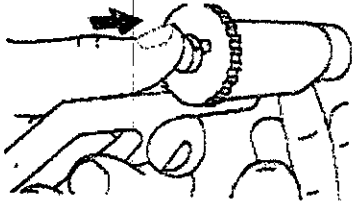


Figura 7

3. Realice las mediciones eléctricas: Consulte las instrucciones en el manual técnico del Modelo 5071.

4. Si es necesario cambiar de posición la hélice, acople las tenacillas al electrodo. Gire el contador de la rueda giratoria en sentido contrario a las agujas del reloj para desenroscar la hélice y retirar el cable del epicardio.

Vuelva a colocar el cable y repita los pasos 1 a 3.

**Fijación del cable**

Medtronic recomienda utilizar una sonda de prueba miocárdica de Medtronic para facilitar la identificación de los lugares de implantación. Siga las instrucciones suministradas con la sonda.

El lugar de implantación debe ser una zona avascular sin infartos, grasa o fibrosis. Si se indica estimulación bipolar, se puede instalar un electrodo adyacente al primero, a una distancia mínima de 2,5 cm (salvo que se precise una distancia diferente para un generador determinado) (Ver sección "Posibles Complicaciones")

Para fijar el cable:

1. Coloque la punta del electrodo montada en la posición deseada. Fije el electrodo al miocardio con dos vueltas en sentido horario. Cada vuelta ha de efectuarse durante la sístole. No apriete demasiado (Figura 8).

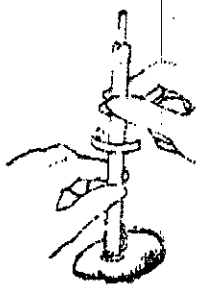


Figura 8. Fijación del cable

FILOBIOSIS S.A.  
 CARLOS MARTINEZ  
 PRESIDENTE

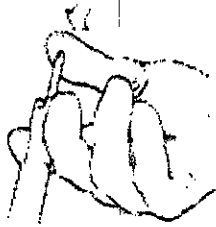
Dr. GRACIELA REY  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FILOBIOSIS S.A.  
 MN: 12320



7728

2. Las mediciones eléctricas deben efectuarse antes de retirar el cable del mango. Las medidas eléctricas iniciales pueden ser insatisfactorias debido a un trauma celular agudo. Si esto ocurre, espere unos 5-10 minutos y repita los procedimientos de medición. Si las medidas eléctricas siguen siendo inaceptables, se debe seleccionar otro lugar de implantación.

3. Libere el electrodo y el cable cogiendo el mango entre los dos dedos y empujando el tunelizador como si fuera una jeringa (Figura 9).



**Figura 9.** Liberación del electrodo y del cable

**Precaución:** Una presión excesiva en el electrodo puede forzar este último a través de la pared miocárdica. Asegúrese de que el electrodo esté completamente separado del mango antes de retirar dicho mango de la zona de operación.

4. Si se crea una bolsa separada para el marcapasos, el cable debe ser pasado por entre las fascias musculares hasta el bolsillo, evitando angulaciones acusadas del cuerpo del cable. Fije la clavija del conector del cable al tunelizador y haga pasar este último hasta la incisión de la bolsa. Para retirar el cable del tunelizador, sujete el conector del cable firmemente cerca de la clavija, tire y gire suavemente.

### Reposicionamiento del cable recién implantado

Si resulta necesario reposicionar el cable y este último no ha sido separado del mango, gire el cable y el mango en sentido antihorario 2 veces para retirar el cable con toda seguridad. Sin embargo, si el cable ha sido separado del mango, siga el procedimiento siguiente:

1. Retire el tunelizador del mango.
2. Adapte cuidadosamente la ranura encorvada del mango sobre la cabeza del electrodo.
3. Gire la cabeza del electrodo en sentido antihorario 2 o 3 veces para retirarla completamente.

Medtronic recomienda volver a utilizar la sonda de prueba miocárdica de Medtronic para seleccionar otro lugar de implantación.

FILOBIOSIS S.A.  
*ca. p. m. c.*  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

*graciela rey*  
Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TECNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
M.N: 12620

7728



### Realización de mediciones eléctricas

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de amplitudes de señales intracardíacas indican una colocación satisfactoria del cable. Medtronic recomienda utilizar una fuente de tensión como un analizador del sistema de estimulación para obtener mediciones eléctricas.

Un umbral de estimulación bajo mantiene un margen de seguridad conveniente, permitiendo un posible aumento de los umbrales, durante los dos meses que siguen a la implantación.

Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando correctamente las señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de señal dependen de las capacidades de sensibilidad del generador de impulsos. Las amplitudes agudas de detección aceptables para el cable han de ser superiores a las capacidades mínimas de detección del marcapaso, incluido un margen de detección adecuado para compensar la madurez del cable.

Mediciones eléctricas recomendadas durante la implantación al utilizar un Analizador	
Umbrales de estimulación agudos máx. <sup>a</sup>	1,0 V
Amplitudes de detección agudas mín.	4,0 mV

<sup>a</sup> A un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

Estas medidas asumen que la resistencia de estimulación es de 500 W.

Las medidas eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendaciones debido a un trauma celular agudo. Si esto ocurre, espere de cinco a quince minutos y repita la prueba.

Los valores pueden variar según el tipo de cable, los ajustes del marcapasos, la condición del tejido cardíaco y las interacciones de los fármacos.

Si las medidas eléctricas no se estabilizan en niveles aceptables, puede resultar necesario reposicionar el cable y repetir la prueba.

Para mayor información sobre la obtención de mediciones eléctricas, consulte el manual técnico suministrado con el dispositivo de prueba.

### Conexión del cable al marcapaso

Conecte el cable al marcapaso, conforme a las instrucciones del manual.

El conector del modelo 5071 es un conector monopolar (IS-1 UNI).

FILBIOISIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA VEY  
DIRECTORA TECNICA  
FILBIOISIS S.A.  
VIN: 12620

Los cables IS-1 UNI e IS-1 BI llevan siempre la etiqueta de identificación "IS-1 UNI" o "BI" en el conector. A veces, los cables IS-1 UNI pueden ser identificados por un anillo azul colocado distalmente a la clavija del conector.

El manguito de 5 mm (modelo 5866-45) incluido en el envase permite utilizar el cable con un estimulador monopolar que tenga un bloque conector de 5/6 mm.

Para añadir un manguito al conector del cable, inserte el conector del cable en el manguito hasta que la clavija del cable quede expuesta de unos 5 mm. Si se requiere un lubricante, utilice agua esterilizada únicamente. (Figura 10).

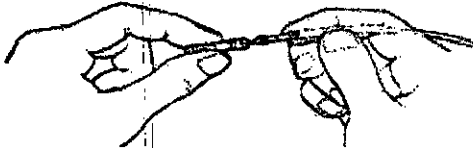


Figura 10. Posicionamiento de un manguito para convertir el conector en uno de 5 mm.

**Precaución:** para impedir que el cable se tuerce, enrolle el cable en exceso debajo del estimulador, sin apretar demasiado y coloque el conjunto en una bolsa subcutánea (Figura 11).

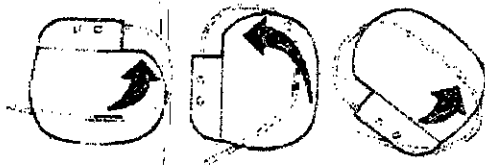


Figura 11. Al girar el marcapaso enrolle el cable en exceso y colóquelo debajo del estimulador.

**Precaución:** Al colocar el marcapaso y los cables dentro de la bolsa subcutánea:

- NO enrolle el cable. De hacerlo, se puede torcer y desplazar (Figura 12).
- NO manipule el cable o marcapaso con instrumentos quirúrgicos.

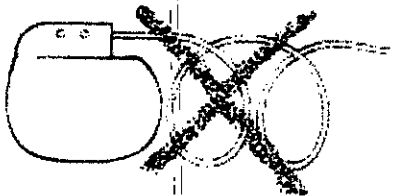


Figura 12. No enrolle el cable

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

FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MN: 12620



Utilización de la tapa del extremo del cable Utilice un capuchón del extremo del cable para cubrir la patilla del conector si el cable se reserva para conectar a un generador en una fecha futura o se ha abandonado el cable, (es decir, no se ha explantado ningún cable, pero no se han conectado al de impulsos).

Coloque la tapa en la patilla del conector de modo que los anillos hermetizantes del cable queden totalmente cubiertos. Puede emplearse agua estéril para facilitar esta aplicación. No se necesitan adhesivos. Efectuar una ligadura sintética no absorbible en la ranura de la tapa.

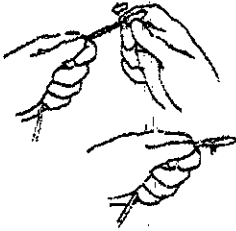


Figura 13. Utilización de la tapa del extremo del cable

**Precaución:** No fije la ligadura con tal fuerza que dañe la tapa y el cable.  
La tapa puede retirarse posteriormente sin perjudicar al cable.

FILOBIOSIS S.A.  
*ca. lucas*  
CARLOS MARQUEZ  
PRESIDENTE

*[Handwritten Signature]*  
D<sup>CA</sup>. GRACIELA DEY  
DIRECTORA TÉCNICA  
FILOBIOSIS S.A.  
MIN: 12620