



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7053-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1901-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1901-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES y nombre técnico Electrodo, para Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-519", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su uso con un generador de impulsos implantable compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca y es aplicable cuando están indicados sistemas implantables de estimulación cardíaca auricular o ventricular, monocamerales o bicamerales.

Modelo/s: CAPSURE FIX NOVUS 4076.

CAPSURE FIX NOVUS 4076 MRI Surescan.

CAPSURE FIX NOVUS 5076.

CAPSURE FIX NOVUS 5076 MRI Surescan.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma/s de presentación: Envase conteniendo 1 Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

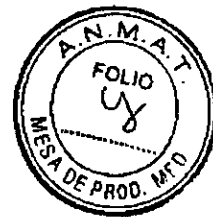
2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766, Estados Unidos.

3) 49 Changi South Ave 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur.

Expediente N° 1-47-3110-1901-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:50:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por :

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos y/o

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

49 Changi South Ave 2, Nasaco Tech Center, 486056, Singapur y/o

Importado por :

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Cables intravenosos con dilución de esteroides

CAPSURE FIX NOVUS

SERIE Nº

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está dañado.

No exponer a temperaturas mayores a 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.



MR Conditional

(solo Modelos MRI)

CONTENIDO: 1 cable + accesorios

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-519

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M. N. 14457 - M. P. 17291

IF-2018-35320059-APN-DAPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co. Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

y/o

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

49 Changi South Ave 2, Nasaco Tech Center, 486056, Singapur

y/o

Importado por :

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires

Medtronic

Cables intravenosos con dilución de esteroides

CAPSURE FIX NOVUS

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

Conservar por debajo de 40° C

CONTENIDO (según modelo): 1 cable con manguito de fijación readiopaco, fiador, guía del fiador + 1 Herramienta de fijación + 1 elevador de vena + 2 pinzas de fijación + Fiadores adicionales

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-519

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-25620053-APN-DNPM#ANMAT



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los cables intravenosos, bipolares, implantables, ventricular/auricular, con fijación a rosca y con dilución de esteroides familia CapSureFix Novus de Medtronic, están diseñados para estimulación y detección en el ventrículo o en la aurícula.

Además los modelos CapSureFix MRI se han diseñado para utilizarse en el entorno MRI especificado en el manual técnico del sistema de estimulación SureScan. En el caso del modelo 4076, las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 35 cm a 85 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

Estos cables tienen un electrodo helicoidal en la punta fabricado de aleación de platino, el cual puede fijarse activamente al endocardio. El electrodo helicoidal se puede alargar o retraer girando la clavija de conexión del cable con unas pinzas de fijación especiales o mediante la herramienta de fijación. Un cable de fijación activo es particularmente beneficioso para aquellos pacientes con corazón hipertrófico o liso, en que el desplazamiento del cable es un problema posible. El cable también lleva un segundo electrodo de mayor tamaño, proximal con respecto al electrodo de la punta, y un conector bipolar IS-1 bipolar (BI)¹. Dispone de conductores MP35N de aleación de níquel, un aislamiento externo de poliuretano 55D y un aislamiento interno de silicona.

En el modelo 4076 los electrodos del anillo y de la punta de aleación de platino contienen un área de superficie altamente activa con una microestructura de nitruro de titanio. Esta configuración de electrodos conlleva una polarización baja.

La punta distal contiene un máximo de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

La exposición a fluidos corporales conlleva a la dilución de esteroides de la punta del cable. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa aumentos de umbral normalmente asociados a los electrodos de estimulación implantados.

Sistema de estimulación SureScan de Medtronic

Los cables MRI SureScan forman parte del sistema de estimulación SureScan de Medtronic. Dicho sistema de estimulación SureScan incluye un dispositivo SureScan conectado a cables SureScan de Medtronic.

En el etiquetado de los componentes del sistema de estimulación SureScan aparecen el símbolo SureScan y el símbolo de MR compatible bajo determinadas condiciones.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un dispositivo SureScan pueda ser explorado de forma segura por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación

¹ IS-1 se refiere a la norma de conectores internacional (ISO 5841-3) según la cual los estimuladores y cables así diseñados tienen una adaptación garantizada.



adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico del sistema de estimulación SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Descripción de los accesorios

Manguito de fijación: El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Herramienta de fijación: La herramienta de fijación blanca facilita el giro de las clavijas de conexión.

Fiador: El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y longitud.

Guía del fiador: La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

Elevador de vena: El elevador de vena facilita la inserción del catéter o del introductor en una vena.

INDICACIONES

Los cables CapsureFix están diseñados para su uso con un generador de impulsos implantable compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca y es aplicable cuando están indicados sistemas implantables de estimulación cardíaca auricular o ventricular, monocamerales o bicamerales.

CONTRAINDICACIONES

- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- El uso de cables con dilución de esteroides está contraindicado en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Un cable implantado constituye un paso de corriente directa hacia el miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplear solamente equipos accionado con pilas o conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objetivo de proteger contra la fibrilación que puede ser causada por corrientes alternas. El equipo

Página 4 de 23

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-25590053-APN-DNPM#ANMAT
Covisilen Argentina S.A



conectado a la red, utilizado en la proximidad del paciente, debe conectarse a tierra debidamente. Las patillas de conexión del cable deben aislarse de cualquier corriente de fuga que pueda proceder del equipo conectado a la red.

Modelos: CapSureFix MRI 5076 Y 5086

El sistema de estimulación SureScan de Medtronic incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema de estimulación SureScan se muestra el símbolo SureScan.

PRECAUCIONES

Equipo de hospital necesario- Debe tenerse a mano un equipo desfibrilador para su uso inmediato durante el procedimiento de implantación.

Inspección del envase estéril - Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo. Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Para un solo uso - El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Equipo hospitalario necesario - Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Dispositivos concurrentes - Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, 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 dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Uso de esteroides - No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que normalmente se asocian con acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable de liberación controlada y muy localizada.

Dilución de esteroides y bloqueo de salida - Aunque se ha mostrado que la adición de esteroides a cables para fijación pasiva reduce los umbrales de estimulación en pacientes con un historial de bloqueo de salida, la frecuencia de renovación del bloqueo de salida no

Página 5 de 23

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-23520053-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A



era estadísticamente diferente entre cables roscados para fijación activa, con dilución de esteroides y dilución sin esteroides.

Embarazo – Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios suficientes y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

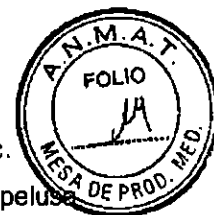
- Curve el fiador antes de insertarlo en el cable para crear una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.

- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del mismo.

Antes de insertar el cable - Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación esté colocado junto al manguito de bifurcación del cable al lado del conector. Ello evitará que el manguito se introduzca inadvertidamente en la vena. Si es necesario limpiar el cable antes de la inserción, asegúrese de que el manguito de fijación sigue en su sitio.

Manipulación del cable roscado - El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

Página 6 de 23
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.V. 457 - M.P. 17201
Asunción
IF-2018-2862003-AR-ND-ANMAT



- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- 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 se hayan enjuagado con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No sumerja el cable en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su avance.
- Practique con la hélice antes de implantar el cable. En la extensión inicial es posible que sean necesarias más vueltas para extender y retraer la hélice, o que esta se extienda repentinamente cuando se haya acumulado una torsión excesiva.
- Identifique la extensión y la retracción de la hélice mediante fluoroscopia durante la implantación. La rotación excesiva de la clavija de conexión puede provocar la rotura o la distorsión del conductor interno o la retracción de la hélice fuera de su canal.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados.

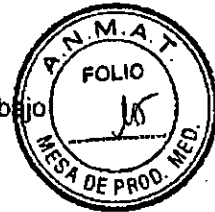
Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Reposicionamiento crónico o extracción del cable roscado – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado. Puede no ser posible el reposicionamiento crónico o la extracción de los cables intravenosos roscados debido a la presencia de sangre o al desarrollo de tejido fibrótico en el mecanismo de hélice del cable. En la mayoría de las situaciones clínicas, es preferible dejar los cables sin utilizar en su posición. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

Nota: si un electrodo helicoidal no se desacopla del endocardio rotando la clavija de conexión, la rotación del cuerpo del cable hacia la izquierda puede retirar el electrodo helicoidal y reducir la posibilidad de lesionar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, una válvula o una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.

Página 7 de 23
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N° 14457 - M.P. 17291
A.P.O. 1000
IF-2018-2680043-APD/ANMAT
Buenos Aires, Argentina S.A.



- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar al funcionamiento de umbral bajo de un cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

Desfibrilación externa y cardioversión – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal. Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión.

Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Coloque los parches o palas a una distancia superior a 15 cm del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.

Silva, Página: 8 de 23 llini
Directora Técnica
P. N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT



- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos relacionados con la utilización de cables intravenosos que se pueden producir durante la inserción y/o el reposicionamiento del cable incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Fibrilación y otras arritmias
- Rotura de la pared cardíaca
- Infección
- Estimulación muscular o nerviosa
- Irritabilidad miocárdica
- Roce pericárdico
- Pericarditis
- Neumotórax
- Tromboembolia y embolia gaseosa
- Trombosis
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Las complicaciones potenciales relacionadas con el cable y los parámetros programados son, entre otras, las siguientes:

Silvana Muzzellini
Directora
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT



Possible complicación	Síntoma	Possible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Vuelva a colocar el cable
Rotura del conductor del cable o del electrodo helicoidal, o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Sustituir el cable. En algunos casos, con un cable bipolar, el generador de impulsos se puede programar para una configuración monopolar o se puede monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida ^a	Pérdida de captura	Ajuste la salida del generador de impulsos. Sustituya o reposicione el cable

^a Los datos indican que existe una mayor frecuencia de bloqueo de salida en el ventrículo cuando se utiliza un cable roscado. Este hecho debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar un cable roscado para su uso en el ventrículo.

Las posibles complicaciones crónicas/agudas asociadas a la colocación del cable incluyen, entre otras, las siguientes:

Técnica de implantación	Possible complicación	Acción correctiva
Forzar el cable a través del introductor	Daños en el electrodo y/o en el aislamiento	Sustituya el cable
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Punción del periostio y/o del tendón cuando se utilice un abordaje subclavicular del introductor.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambas.	Sustituya el cable

Además, los procedimientos de implantación prolongados o los reposicionamientos múltiples pueden permitir que la sangre o los líquidos corporales se acumulen en el mecanismo de electrodo helicoidal. Esto puede tener como consecuencia un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal, lo que puede dañar el cable.

Silvana Martínez
Página 10 de 23

Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada

Covidien Argentina S.A.

IE-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN

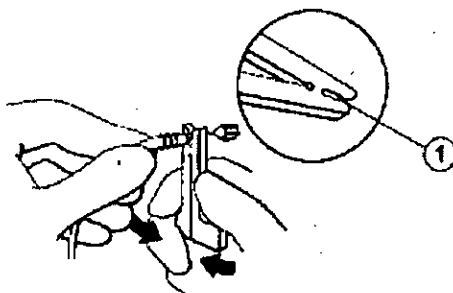
Antes de implantar el sistema de estimulación SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente para los que no se haya evaluado su compatibilidad con MRI pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante exploraciones MRI futuras.

La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal

Antes de la implantación, verifique el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal como se describe a continuación:

1. Dentro del área esterilizada, extraiga el cable y los fiadores del envoltorio estéril. La mayoría de los cables vienen con un fiador ya insertado. El cable se entrega con el fiador ya insertado.
2. Deje el fiador insertado en el cable, tire de su guía hasta sacarla de la patilla del conector y deslícela hacia el botón del fiador.
3. Junte las dos patillas de las pinzas de fijación y coloque el orificio más distal de las pinzas en la clavija de conexión (Figura 1).



1 Orificio más distal de la herramienta de fijación

Figura 1. Colocación de las pinzas en la clavija de conexión.

4. Mientras agarra el cable como se indica en la Figura 2 y asegurándose de que el fiador está totalmente insertado, gire la herramienta en dirección a las agujas del reloj hasta que el

electrodo helicoidal esté totalmente expuesto (Figura 2). La exposición máxima del electrodo helicoidal deja ver aproximadamente de 1,5 a 2 vueltas.

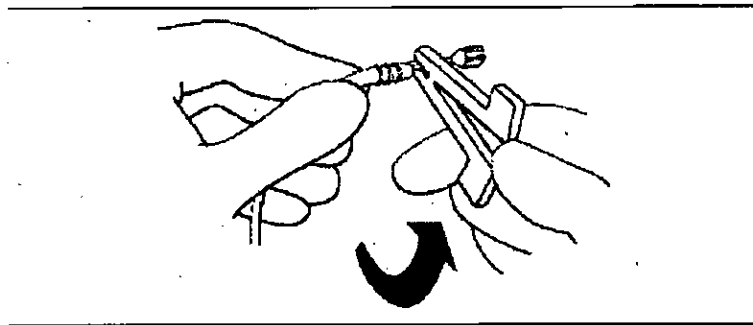


Figura 5. Girando las pinzas de fijación

El número máximo de vueltas depende del modelo del cable, pero aumentará o disminuirá proporcionalmente para cables más largos o más cortos. Cualquier curva adicional que se dé al fiador podrá aumentar el número de vueltas necesarias para que el electrodo helicoidal se alargue o retraiga.

Precaución: Si se sobrepasa el número máximo recomendado de vueltas que son necesarias para alargar o retraer el electrodo helicoidal se puede dañar el cable.

5. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.

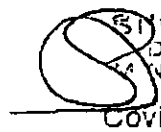
6. Una vez liberada la torsión residual, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela hacia la izquierda hasta que la punta del electrodo helicoidal se retraiga en la vaina.

Utilización de la guía del fiador y fiadores

El cable viene envasado con la guía del fiador acoplada a la clavija de conexión y con un fiador ya insertado.

El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Los fiadores varían en rigidez para adaptarse a las preferencias de flexibilidad del cable y del fiador del médico.

Si la guía del fiador se ha salido, vuelva a colocarla introduciéndola con suavidad y lo máximo posible en la clavija de conexión (Figura 3). Inserte un fiador a través de la guía del fiador y en el cuerpo del cable.


Silvana Muzzelini
Directora Técnica
C.A.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT

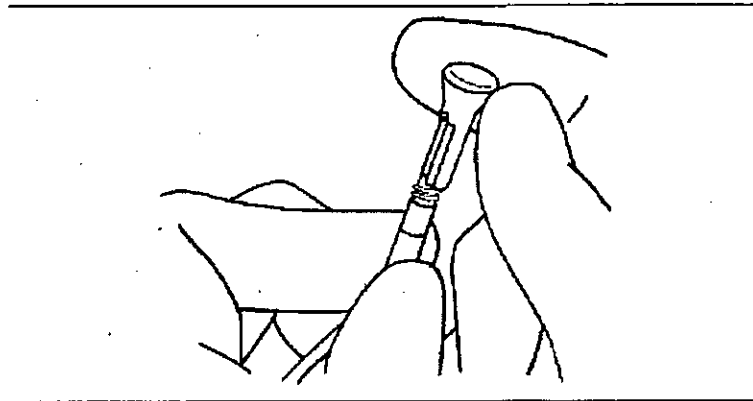


Figura 3. Acoplamiento de la guía del fiador

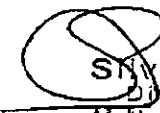
PRECAUCIÓN: Para evitar dañar el cable o el tejido corporal, no emplear una fuerza excesiva o instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Para evitar deformaciones en el extremo del cable, el fiador deberá permanecer siempre totalmente insertado en el cable durante la introducción del mismo y mientras esté avanzando, especialmente cuando se trate de zonas curvas que puedan hacer que el fiador se salga del cable. Al manejar un fiador, evitar doblarlo, retorcerlo o el contacto con la sangre. Si se deja acumular sangre en el fiador, será difícil pasar el fiador dentro del cable.

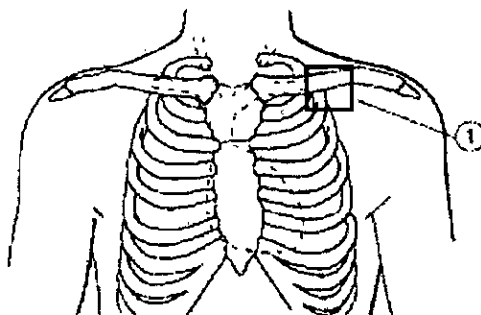
Selección del lugar de inserción

El cable podrá insertarse por venotomía a través de diversas vías venosas diferentes, incluyendo la vena cefálica izquierda o derecha, otras ramificaciones de la vena subclavia, o de la vena yugular interna o externa. El cable se podrá insertar también en la vena subclavia por medio de un introductor de cables percutáneo. Seleccione el lugar de entrada deseado (figura 4).

ATENCIÓN: Cuando se utilice una vía por vena subclavia, evite elegir un lugar de entrada en que el cuerpo del cable pueda quedar comprimido entre la clavícula y la primera costilla. Se recomienda un acceso más lateral para evitar la compresión entre la clavícula y la primera costilla. Si el cable queda pinzado, con el tiempo podría causarse la rotura del conductor, daños en el aislamiento u otros daños en el cable. Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento del cable.

Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.


Sylvana M. J. Página 13 de 23
Directora Técnica
M. N. 14457 - M. P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-25526653-APN-DNPM#ANMAT



1 Lugar de inserción recomendado

Figura 4. Punto de inserción sugerido

Colocación del cable en el ventrículo

Precaución: Manipule el cable con cuidado durante su colocación:

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

1. Inserte el extremo curvo del elevador de vena en la incisión de la vena y empuje despacio la extremidad del cable por debajo y hacia adentro de la vena (Figura 5). El elevador de vena facilita la introducción del cable.

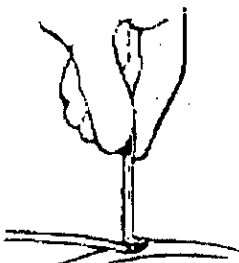


Figura 5. Utilización del elevador de vena

2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas.

3. Haga avanzar el cable a través de la válvula tricúspide. La sustitución del fiador recto por uno ligeramente curvado puede aumentar el control del manejo del cable a través de la válvula tricúspide. Haga avanzar el cable directamente a través de la válvula tricúspide o proyecte la punta del cable contra la pared auricular lateral y haga retroceder la parte curva del cuerpo del cable a través de la válvula tricúspide hasta que la punta del cable entre en el ventrículo.

4. Coloque el cable en el ventrículo mediante las técnicas siguientes. La colocación precisa del electrodo es esencial para una estimulación estable.



Precaución: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es demasiado fina, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro lugar para la implantación del cable.

Precaución: Si se va a colocar el cable en el ápex de ventrículo derecho o cerca de él, tenga cuidado cuando pase el extremo distal del cable directamente desde la válvula hasta el ápex. Esta técnica puede dar como resultado una presión excesiva en la punta.

Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación. La utilización de una de las siguientes técnicas puede ayudar a minimizar la transmisión de presión directamente hacia la punta del cable:

El uso de una de las técnicas siguientes puede ayudar a minimizar la transmisión de presión directamente hacia la punta del cable:

- Retire parcialmente el fiador de forma que su punta quede proximal al anillo del electrodo mientras se coloca el cable para minimizar la rigidez de la punta.

Posteriormente, se puede hacer avanzar el fiador con suavidad hacia la punta del cable antes de fijar el electrodo en el endocardio.

- Se puede emplear un fiador curvo durante la colocación para minimizar la presión directa sobre el ápex.

- Mediante la utilización de un fiador curvo o la retirada parcial del fiador para permitir el transporte del cable a través del flujo sanguíneo, se puede curvar el cable hacia el tracto de salida y después dejarlo caer suavemente en su posición cerca del ápex tirando hacia atrás del cuerpo del cable.

Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

5. Cuando haya colocado el cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito más adelante.

Colocación del cable en la aurícula

Precaución: Manipule el cable con cuidado durante su colocación:

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

Para la colocación auricular del cable se sugiere el procedimiento siguiente:

1. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena (Figura 6). El elevador de vena facilita la inserción del cable.

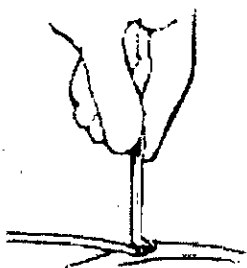


Figura 6. Utilización del elevador de vena

2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha o la vena cava inferior utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas. Tras pasar la punta del cable a la aurícula o la vena cava inferior, sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado o por el fiador en forma de J que se suministra con el cable.

3. Dirija la punta del cable hacia una posición adecuada. La colocación precisa del electrodo helicoidal es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. Normalmente, una posición correcta es aquella en la que la punta del cable está situada contra el endocardio auricular en el ápex de la orejuela o cerca del mismo. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda. Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.

Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación.

4. Cuando haya colocado la punta del cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito más adelante.

Aseguramiento del electrodo helicoidal al endocardio

Para la fijación del electrodo helicoidal se recomienda el procedimiento siguiente:

1. Deje el fiador insertado en el cable. Retire la guía del fiador de la clavija de conexión y deslícela hacia el botón del fiador.

2. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal de la herramienta de fijación en la clavija de conexión (Figura 1).

3. Presione la punta del cable contra el endocardio siguiendo la técnica apropiada:

- Colocación ventricular: Presione la punta del cable contra el endocardio empujando suavemente el fiador y el cable en el lugar de inserción en la vena.

- Colocación auricular: Con la punta del cable avanzada en la aurícula y un fiador en forma de J o ligeramente curvado en el cable, presione la punta del cable contra el endocardio tirando suavemente del fiador y del cable en el lugar de inserción en la vena.



4. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal esté completamente expuesto (Figura 2). La exposición máxima del electrodo al descubierto aproximadamente de $1\frac{1}{2}$ a 2 vueltas de la hélice.

El número máximo de rotaciones de la herramienta de fijación necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial se indica más adelante.

El número máximo de rotaciones depende del modelo de cable específico, aunque aumentará o disminuirá de forma proporcional para los cables de mayor o menor longitud.

Precaución: Los procedimientos de implantación prolongados o las colocaciones repetidas pueden permitir la acumulación de sangre o líquidos corporales en el mecanismo del electrodo helicoidal. Esto podría conllevar un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer dicho electrodo.

Precaución: Si se supera el número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal puede dañarse el cable.

5. Use fluoroscopia para verificar la extensión del electrodo helicoidal. La extensión del espacio existente entre el anillo indicador (A) y el mecanismo accionador (B) implica que la exposición del electrodo helicoidal es completa (Figura 7).

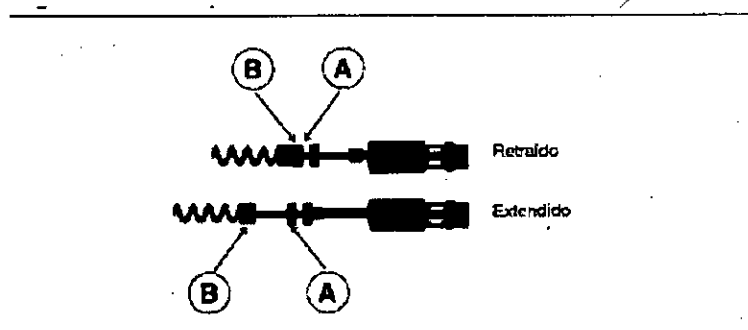


Figura 7. Vistas posibles del electrodo.

6. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable.

Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.

7. Retire el fijador parcialmente con cuidado.

8. Verifique la fijación del electrodo helicoidal.

a. Para un cable implantado en el ventrículo: Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación. Un electrodo helicoidal bien sujeto no se moverá de su posición. Si el electrodo no está bien sujeto, la punta del cable podría quedar suelta en el ventrículo derecho.

Si el electrodo helicoidal no permanece fijo, esto puede conseguirse durante un intento posterior girando todo el cuerpo del cable hacia la derecha una rotación aproximadamente



después de dejar que se libere la torsión residual en el paso 4. Extremar la precaución si se gira todo el cuerpo del cable durante o después de la fijación del electrodo helicoidal.

b. Para un cable implantado en la aurícula: Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales en la punta de la aurícula que reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Verifique la constancia del movimiento girando el cuerpo del cable (hasta 180 grados en cualquier dirección) mientras el paciente respira profundamente. Si el movimiento de la punta parece aleatorio, la fijación puede ser insuficiente.

Una vez fijada la punta del cable, deje que el cable quede laxo en la aurícula. Esto ayuda a evitar el desplazamiento de la punta. Habrá una laxitud suficiente si, bajo fluoroscopia, se observa que el cable adopta una forma de "L" durante una inspiración profunda. Evite que se acumule una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.

9. Si es preciso el reposicionamiento, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj hasta retirar el electrodo helicoidal. Utilice fluoroscopia para verificar la extracción. De nuevo, tal como se ha indicado anteriormente para la colocación final de un cable implantado en el ventrículo, no aplique presión directa sobre la punta del cable para evitar que este se introduzca directamente en el ápex.

Precaución: No gire la herramienta de fijación más del número de rotaciones necesarias para retraer totalmente el electrodo helicoidal.

10. Retire por completo el fiador y su guía. Cuando extraiga la guía del fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar el posible desplazamiento de la punta del cable.

11. Realice las mediciones eléctricas finales.

Mediciones eléctricas

Conecte un cable quirúrgico a la clavija de conexión para realizar mediciones eléctricas.

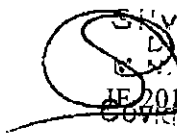
Nota: Una muesca en la guía del fiador permite la conexión de un cable quirúrgico para realizar mediciones eléctricas.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de las amplitudes de señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente. Medtronic recomienda la utilización de una fuente de voltaje como, por ejemplo, un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas.

Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los 2 meses posteriores a la implantación.

Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas.

Página 18 de 23


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
C.N. 14457 - M.P. 17291
IE 2018-2592053-ABN-DNPM#ANMAT
Covimed Argentina S.A.



Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del generador de impulsos. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del generador de impulsos, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre 5 y 15 minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del generador de impulsos, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

Compruebe la estimulación diafragmática, estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada necesaria, vuelva a colocar el cable.

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante el seguimiento habitual de los pacientes con generador de impulsos y para contribuir a resolver fallos supuestamente problemáticos.

(Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma).


Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La aparente impedancia de estimulación se ve afectada significativamente por la técnica de medición; por tanto, debe realizarse una comparación de la impedancia de estimulación utilizando métodos consecuentes de medición y equipo.

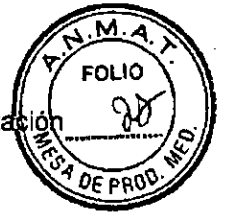
Una impedancia superior o inferior al valor normal no es necesariamente una indicación definitiva de fallo del cable.

También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad: tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, estimulación muscular con cables bipolares, problemas de detección o de captura, sintomatología del paciente y características del generador de impulsos.

Además de la medición de los valores de impedancia, pueden ser valiosos durante la implantación la monitorización de la presión sanguínea no invasiva y el uso de métodos ecocardiográficos.

Página 19 de 23


Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
IF-2018-25510053-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



A continuación, se enumeran las recomendaciones para la evaluación y la monitorización clínica de los cables en cuanto a sus características de impedancia.

Para generadores de impulsos con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes. Tenga en cuenta que los valores de impedancia pueden ser diferentes en distintos valores de salida programables (por ejemplo, duración o amplitud del impulso) del generador de impulsos o del analizador del sistema de estimulación.
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del generador de impulsos, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales como: aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Para generadores de impulsos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación.

Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.

- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del generador de impulsos, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico), así como el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Tenga en cuenta que impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del generador de impulsos, independientemente de la integridad del cable.

Fijación del cable

Nota: El manguito de fijación contiene una sustancia radiopaca que permite su visualización en una radiografía normal, lo que puede ser de ayuda en las revisiones de seguimiento.

Utilice el manguito de fijación de triple ranura para fijar el cable y para proteger el aislamiento del cable y la bobina del conductor de daños producidos por suturas apretadas (Figura 8, Figura 9 y Figura 10).

Fije el cable con suturas no absorbentes.

Página 20 de 23

Silvana Muzzolini

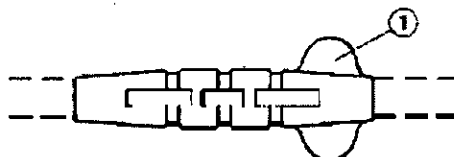
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

FD 2018-25520063-APN-DNPM#ANMAT

Precaución: Las lengüetas de los manguitos de fijación sirven para disminuir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena. No quite las lengüetas (Figura 8). Si utiliza una vaina introductora del cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, exteme las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en el lumen del introductor o en el sistema venoso.



1 Lengüeta del manguito de fijación

Figura 8. Manguito de fijación de triple ranura con lengüetas

Con un manguito de fijación de triple ranura, generalmente se puede utilizar 2 ó 3 de las ranuras con el siguiente procedimiento (Figura 9 o Figura 10).

El manguito de fijación de triple ranura se encuentra en el extremo del conector del cable. Inserte parcialmente el manguito de fijación en la vena.

Utilice la ranura de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.

Utilice el surco medio para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable. En primer lugar, cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo del surco medio y haga un nudo. A continuación, enrolle con fuerza la sutura alrededor del surco medio y haga otro nudo.

Utilice el tercer y más próximo surco para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable.

O bien, puede utilizar solo 2 de las 3 ranuras del manguito de fijación de triple ranura para sujetar al cable. En ese caso, siga el procedimiento de fijación para las ranuras distal y central (Figura 10).

Precaución: No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.



Figura 9. Manguito de fijación de triple ranura sujeto al cable y a la fascia utilizando 3 ranuras.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17257
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT

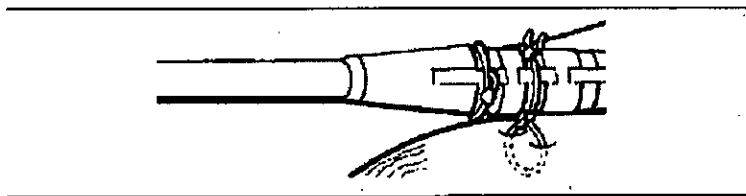


Figura 10. Manguito de fijación de triple ranura sujeto al cable y a la fascia utilizando 2 ranuras.

Ate bien las suturas con delicadeza para evitar daños en el manguito de fijación de triple ranura.

Precaución: No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la vena ni el cable. No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 11). Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.

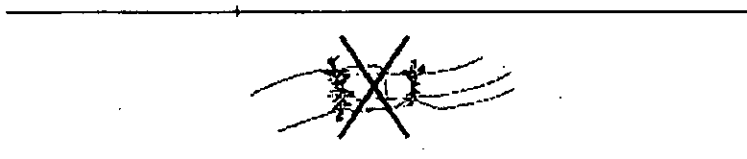


Figura 11. No apriete excesivamente las suturas ni ate una sutura al cuerpo del cable.

Conexión del cable al generador de impulsos

Precaución: Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retiran el fiador y la guía del fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable al dispositivo siguiendo las instrucciones de la documentación del producto que se proporciona con el dispositivo.

Para conectar el cable al dispositivo:

1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.

Nota: Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.

2. Realice las mediciones eléctricas finales.
3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

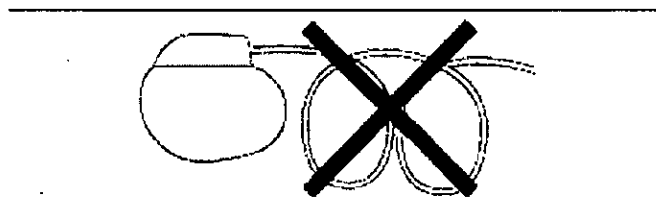
Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precauciones:

Silvana Muzpágina 22 de 23
Directora Técnica
N.º 11457 - M.P. 17291
Apoderada
Servicien Argentina S.A.
IF-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT

- Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa con cuidado.
- Asegúrese de que el cable no sobresalga del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable (Figura 12). Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.

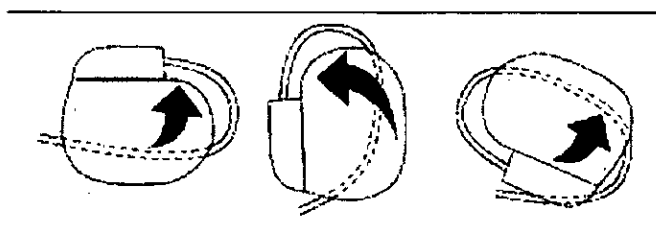
Figura 12.



Siga los siguientes pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 13).

Figura 13.



2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el cable se desplaza, esto suele ocurrir poco después de la implantación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado. Si tiene preguntas sobre cómo manipular el producto, póngase en contacto con el número de teléfono correspondiente que aparece en la contraportada.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25520053-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1901-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.29 16:09:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.29 16:09:23 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.S.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1901-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su uso con un generador de impulsos implantable compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca y es aplicable cuando están indicados sistemas implantables de estimulación cardíaca auricular o ventricular, monocamerales o bicamerales.

Modelo/s: CAPSURE FIX NOVUS 4076.

CAPSURE FIX NOVUS 4076 MRI Surescan.

CAPSURE FIX NOVUS 5076.

CAPSURE FIX NOVUS 5076 MRI Surescan.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma/s de presentación: Envase conteniendo 1 Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

3) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766, Estados Unidos.

3) 49 Changi South Ave 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-519, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1901-18-5

Disposición N°

7053

12 JUL. 2018



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