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

DISPOSICIÓN Nº 1689

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7636/13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-120, denominado: Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides de fosfato sódico de dexametasona y electrodos de bobina de desfibrilación de VD y VCS.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-120, denominado: Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides de fosfato sódico de dexametasona y electrodos de bobina de desfibrilación de VD y VCS.

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

DISPOSICIÓN Nº 1689

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-120.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7636/13-0
DISPOSICIÓN Nº 1689

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1689....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-120 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Medtronic/ Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides de fosfato sódico de dexametasona y electrodos de bobina de desfibrilación de VD y VCS

Certificado de Empadronamiento N° PM 1842-120

Tramitado por expediente N° 1-47-4067/12-4

Disposición N° 1915/13

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre genérico:	Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides de fosfato sódico de dexametasona y electrodos de bobina de desfibrilación de VD y VCS	Cable ventricular roscado, con dilución de esteroides de acetato de dexametasona y de fosfato sódico de dexametasona y con electrodos de bobina de desfibrilación
Modelos	Sprint Quattro Secure Lead 6947M	Sprint Quattro Secure Lead 6947M Sprint Quattro Secure S

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

		6935M
Nombre del Fabricante / Lugar de elaboración	- Medtronic, Inc. / 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. - Medtronic, Inc. / 8200 Coral View MN 55432, Estados Unidos. - Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI / Road 149, Km 56.3, Villalba PR 00766, Estados Unidos.	- Medtronic, Inc. / 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. - Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI / Road 149, Km 56.3, Villalba PR 00766, Estados Unidos. - Medtronic, Inc. / 8200 Coral View MN 55432, Estados Unidos (sólo para el modelo Sprint Quattro Secure Lead 6947M).
Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición N° 1915/13	Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso de fs. 6 a 9 y 13 a 37

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, Inc., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-7636/13-0

DISPOSICIÓN Nº 1689

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Medtronic, Inc.

8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55432, Estados Unidos de América y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, Km 56.3, Villalba PR 00766, Estados Unidos de América

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

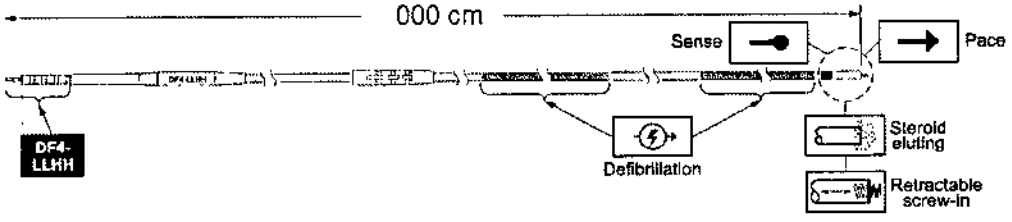
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

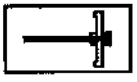
Tel. +54-11-4898 5700

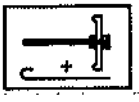
Medtronic

Sprint Quattro Secure Lead 6947M

Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides de acetato de dexametasona y de fosfato sódico de dexametasona y con electrodos de bobina de desfibrilación de VD y VCS.



Diametro interno de Introductor de cable 3.0mm (9.0 Fr) 

Diametro interno de Introductor de cable con guia 3.7mm (11 Fr) 

CONTENIDO: Un (1) cable con un manguito de fijación radiopaco, fiador y herramienta AccuRead + una (1) herramienta de fijación morada + una (1) herramienta de fijación morada Quick Twist + una (1) guía del fiador morada + un (1) manguito de fijación con hendidura + un (1) elevador de vena + fiadores adicionales

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

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 º C

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-120

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

68

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, Km 56.3, Villalba PR 00766, Estados Unidos de América

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

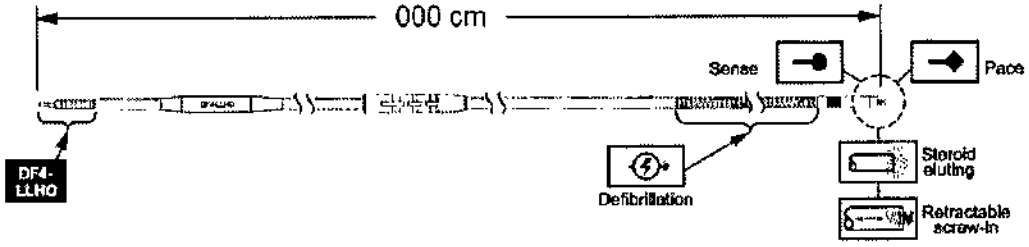
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

Sprint Quattro Secure S 6935M

Cable ventricular roscado tripolar con dilución de esteroides acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona y electrodo de bobina de desfibrilación de VD.



Diametro interno de Introductor de cable 3.0mm (9.0 Fr)

Diametro interno de Introductor de cable con guia 3.7mm (11 Fr)

CONTENIDO: Un (1) cable con un manguito de fijación radiopaco2, fiador y herramienta AccuRead + una (1) herramienta de fijación morada + una (1) guía del fiador morada + un (1) manguito de fijación con hendidura+ un (1) elevador de vena + fiadores adicionales

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 40 °C 104 °F

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1689

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-120

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

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

Medtronic, Inc.

8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55432, Estados Unidos de América y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149, Km 56.3, Villalba PR 00766, Estados Unidos de América

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

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Marca:

Medtronic

Modelo:
Sprint Quattro Secure Lead 6947M
CONTENIDO: Un (1) cable con un manguito de fijación radiopaco, fiador y herramienta AccuRead + una (1) herramienta de fijación morada + una (1) herramienta de fijación morada Quick Twist + una (1) guía del fiador morada + un (1) manguito de fijación con hendidura + un (1) elevador de vena + fiadores adicionales.

Sprint Quattro Secure S 6935M
CONTENIDO: Un (1) cable con un manguito de fijación radiopaco2, fiador y herramienta AccuRead + una (1) herramienta de fijación morada + una (1) guía del fiador morada + un (1) manguito de fijación con hendidura+ un (1) elevador de vena + fiadores adicionales.

Cable ventricular roscado, con dilución de esteroides de acetato de dexametasona y de fosfato sódico de dexametasona y con electrodos de bobina de desfibrilación

Contenido:
PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Es CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 ° C

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADA

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-120

DESCRIPCIÓN:

El cable Sprint Quattro Secure Modelo 6947M de Medtronic es un cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides y electrodos de bobina de desfibrinación de ventrículo derecho (VD) y de la vena cava superior (VCS).
El cable Sprint Quattro Secure S Modelo 6935M de Medtronic es un cable ventricular roscado tripolar con dilución de esteroides y con un electrodo de bobina de desfibrilación de ventrículo derecho (VD).
Ambos cables están diseñados para la estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

El cable dispone de un electrodo helicoidal extensible y retráctil, aislamiento de silicona y conductores paralelos. Los cuatro electrodos (6947M) del cable son la hélice, el anillo, la bovina VD y la bobina de VCS. Los tres electrodos (6935M) del cable son la hélice, el anillo, la bovina VD.

El conector tripolar/tetrapolar en línea de alto voltaje DF4-LLHH del cable facilita la conexión del dispositivo durante la implantación. La clavija de conexión DF4 tiene un indicador con una banda coloreada que puede utilizarse para confirmar visualmente la correcta conexión del dispositivo.

Las bobinas VD y VCS administran terapias de cardioversión y desfibrilación. La estimulación y la detección se producen entre los electrodos de la hélice y del anillo. Se conecta al cable una herramienta interface para cable de analizador AccuRead (herramienta AccuRead) para facilitar mediciones eléctricas exactas durante la implantación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

El electrodo helicoidal se puede fijar de forma activa en el endocardio. El electrodo helicoidal puede extenderse o retraerse rotando la clavija de conexión DF4 con la herramienta de fijación morada incluida en el envase.

El esteroide fosfato sódico de dexametasona se encuentra en la superficie de la punta del cable. Ésta incorpora también un anillo para dilución de esteroides que contiene acetato de dexametasona. La punta del cable contiene un máximo de 1,0 mg de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Se sabe que el esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa la subida de umbral asociada con los electrodos de estimulación implantados.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS

Herramienta interfase para cable de analizador AccuRead – La herramienta AccuRead facilita la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación y evita posibles daños en el conector.

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 morada – La herramienta de fijación morada facilita el giro de la clavija de conexión.

Herramienta de fijación morada Quick Twist – La herramienta morada Quick Twist facilita el giro de la clavija de conexión y la inserción del fiador en el cable.

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

Manguito de fijación con hendidura – El manguito de fijación con hendidura sujeta el cable sobrante en la bolsa del dispositivo.

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 la longitud del cable correspondiente.

Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del cable en una vena.

INDICACIONES:

El cable está diseñado para un uso único de larga duración en el ventrículo derecho.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

El cable está destinado a pacientes para los que estén indicados los desfibriladores cardioversores implantables (DAI).

CONTRAINDICACIONES:

Uso auricular – Está contraindicado el uso exclusivo del cable en la detección y el tratamiento de arritmias auriculares.

Uso ventricular – Está contraindicado el uso ventricular del cable en pacientes que presenten una enfermedad de la válvula tricúspide o una válvula cardíaca tricúspide mecánica.

Taquiarritmias ventriculares transitorias – El cable está contraindicado en pacientes que sufran de taquiarritmias ventricular transitorias debidas a causas reversibles (intoxicación por fármacos, desequilibrio electrolítico, sepsis o hipoxia) o a otros factores (infarto de miocardio o descarga eléctrica).

Uso de esteroides – El cable está contraindicado en pacientes para los que pueda estar contraindicada una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Inspección del envase estéril – Inspeccione el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto del envase está dañado, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Un solo uso – El cable está destinado a un solo uso.

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.

Compatibilidad de los conectores – Aunque el cable cumple la norma internacional sobre conectores DF4, no intente utilizarlo con otro dispositivo que no sea un sistema de desfibrilación implantable comercializado con el que se haya probado y esté demostrado que funciona de forma segura y efectiva. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de dicha combinación se incluyen, entre otras, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

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

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones que se suelen asociar con la administración parenteral de fosfato sódico de dexametasona o de acetato de dexametasona son de aplicación al usar este dispositivo de liberación controlada y localmente restringida.

Embarazo – Se ha demostrado que el suministro de una dosis de acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona equivalente a la dosis humana puede tener efectos teratogénicos en muchas especies. No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres en periodo de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos al feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides hacen aumentar la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria, así como aborto espontáneo y pueden hacer disminuir el crecimiento intrauterino.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación del cable – El cable debe manejarse siempre con cuidado.

- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- Es posible que el tamaño de los introductores que disponen de una válvula de hemostasia utilizados para la inserción del cable sea mayor del tamaño recomendado. Para evitar la distorsión del electrodo de bobina, no extraiga el cable a través de una válvula de hemostasia.
- No implante el cable sin haber comprobado previamente el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal.
- No gire el electrodo helicoidal una vez extendido o retraído totalmente. No supere el número de rotaciones máximo recomendado para extender o retraer el electrodo helicoidal. Ello podría provocar la rotura o distorsión del conductor interno o del electrodo helicoidal.

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

- 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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.

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

Segundo manguito de fijación – Los cables con una longitud igual o superior a 85 cm incluyen 2 manguitos de fijación. Utilice ambos manguitos de fijación para garantizar una fijación adecuada.

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 previamente implantados.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias.

Diatermia – No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

la diatermia puede causar lesión tisular o fibrilación, o bien dañar los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso pueden hacer necesaria la reprogramación o sustitución del dispositivo.

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 mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

Nota: Si una hélice no se desacopla del endocardio girando la clavija de conexión, la rotación del cuerpo del cable en sentido contrario a las agujas del reloj puede retirar la hélice y reducir la posibilidad de lesionar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa 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 resto del extremo del cable y suture el cable a los tejidos adyacentes.

Herramienta AccuRead – La herramienta AccuRead reduce el riesgo de daños en el conector, así como el riesgo de derivación y cortocircuito que pueden ocurrir al realizar mediciones eléctricas durante la implantación. La posibilidad de producirse daños, derivación y cortocircuitos en el conector se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura del anillo del conector y a la proximidad de los anillos del conector DF4.

La herramienta morada Quick Twist no es compatible con IS-1 – La herramienta morada Quick Twist no es compatible con la clavija de conexión IS-1.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

MESA DE ENTRADAS FOLIO

CONSERVACIÓN DEL DISPOSITIVO

No almacene ni transporte el cable ventricular a temperaturas superiores a 40°C (104 °F).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Eventos adversos observados (solo Modelo 6947M) – El cable Modelo 6947 se utilizó en un ensayo prospectivo, no aleatorio y multicéntrico para evaluar el manejo y el funcionamiento del cable. Los datos clínicos del cable Modelo 6947, basados en su similaridad con el Modelo 6947M, avalan la seguridad y eficacia del cable Modelo 6947M. El cable Modelo 6947M es equivalente al cable Modelo 6947 excepto por el sistema conector. El Modelo 6947 utiliza el sistema conector IS-1/DF-1; el Modelo 6947M utiliza el sistema conector DF4-LLHH de Medtronic.

En el ensayo clínico del Modelo 6947 se detectaron un total de 22 eventos adversos cardiovasculares. Dos de los 22 eventos estaban relacionados con el cable ventricular y ambos ocurrieron en el momento de la implantación. Uno de ellos fue un microdesplazamiento y el segundo fue una TV inducida como resultado de la manipulación del cable.

Se produjeron dos muertes en este grupo de pacientes durante el periodo de seguimiento. Ambas muertes se clasificaron como cardíacas no súbitas y un comité de consulta independiente determinó que no estuvieron relacionadas con el sistema.

Posibles eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos asociados al uso de sistemas de estimulación y cables intravenosos se incluyen, entre otros, los siguientes eventos:

- aceleración de taquiarritmias (causada por el dispositivo)
- embolia gaseosa
- sangrado
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

- daños nerviosos crónicos
- pericarditis constrictiva
- muerte
- migración del dispositivo
- endocarditis
- erosión
- crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- extrusión
- fibrilación u otras arritmias
- acumulación de líquido
- formación de hematomas, seromas o quistes
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hemotórax
- infección
- formación de queloide
- abrasión y discontinuidad del cable
- migración o desplazamiento del cable
- muerte debida a la incapacidad de administrar terapia
- estimulación muscular, nerviosa o ambas
- daños miocárdicos
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- conexión defectuosa del cable al dispositivo que puede provocar sobredetección, subdetección o pérdida de terapia
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- necrosis del tejido

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- oclusión venosa
- perforación venosa

Otros eventos adversos posibles relacionados con el cable incluyen, entre otras, las siguientes afecciones:

- fallo del aislamiento
- rotura del electrodo o del conductor del cable

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN:

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son 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.

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes:

- Apertura del envase
- Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodohelicoidal
- Inserción del cable
- Colocación de un cable ventricular roscado
- Fijación del electrodo helicoidal al endocardio
- Toma de mediciones eléctricas y de eficacia de ladesfibrilación
- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Apertura del envase

Siga los pasos siguientes para abrir el envase estéril e inspeccionar el cable:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1. Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y extraiga el cable y los accesorios.
2. Examine el cable. Los cables de longitud inferior a 85 cm deben tener 1 manguito de fijación en el cuerpo del cable. Los cables de longitud igual o superior a 85 cm deben tener 2 manguitos de fijación en el cuerpo del cable.

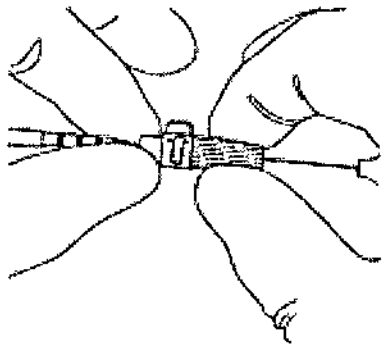
Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal

Nota: El envase incluye herramientas: Herramienta morada Quick Twist (6947M) y/o herramienta de fijación morada. Cualquiera de las dos herramientas de fijación puede utilizarse para comprobar el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal. La elección de la herramienta se deja a discreción del médico.

Antes de la implantación, compruebe el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal, siguiendo los siguientes pasos:

1. Acople una de las herramientas de fijación moradas al cable.
   a) Herramienta de fijación morada Quick Twist: Retire el fiador (y la guía del fiador, si procede) del cable y, a continuación, presione la herramienta Quick Twist hacia la clavija de conexión DF4 (Figura 1).

Figura 1.

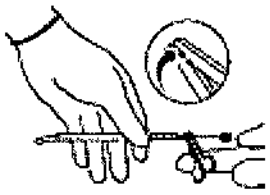


   b) Herramienta de fijación morada: Si es necesario, deslice la guía del fiador para apartarla de la clavija de conexión. A continuación, una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión DF4 (Figura 2).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 2.



2. Mantenga el cuerpo del cable y el manguito del conector DF4 lo más rectos que sea posible. Asegúrese de que el fiador esté completamente insertado y, a continuación, gire la herramienta de fijación seleccionada hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté totalmente extendido (Figura 3, Figura 4). Una vez que el fiador esté totalmente insertado, quedarán al descubierto aproximadamente de 1,5 a 2 bobinas helicoidales.

Figura 3.

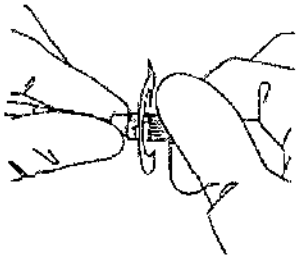
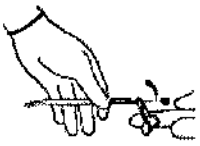


Figura 4.



Precaución: No doble excesivamente el manguito del conector DF4 ni el cuerpo del cable al extender el electrodo helicoidal.

Precaución: Una rotación excesiva de la clavija de conexión después de la extensión completa del electrodo helicoidal puede dañar el cable. El número de giros necesarios para extender el electrodo helicoidal aumenta proporcionalmente a la longitud del cable. Las curvaturas adicionales que se forman en el fiador pueden aumentar el número de giros necesarios para extender o retraer dicho electrodo. Debe detenerse la rotación de la herramienta de fijación una vez que se compruebe visualmente la retracción completa de la hélice. Una retracción excesiva de la hélice

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

puede imposibilitar su extensión. Si no se puede extender la hélice, utilice un cable nuevo.

Nota: Para determinar el número de giros aplicados al cable, calcule el número de giros de la aleta blanca de la herramienta de fijación morada Quick Twist. El número de giros necesario es equivalente para ambas herramientas de fijación. Consulte en la Sección 7 el número máximo de giros para extender o retraer el electrodo helicoidal. Durante la extensión inicial del electrodo helicoidal, éste se puede extender bruscamente debido a la torsión acumulada en el cable o necesitar más giros para extenderse.

3. Desconecte la herramienta de fijación seleccionada de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje que la tensión residual del cable se libere durante unos segundos.

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

Inserción del cable

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

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

Inserte el cable según las siguientes técnicas:

1. Seleccione el lugar de inserción del cable. El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, la vena subclavia o las venas yugulares externa o interna. Debe utilizarse la vena cefálica dentro del espacio de la primera costilla y la clavícula (entrada torácica) siempre que sea posible para evitar pinzamientos en el cable.

   Precauciones:

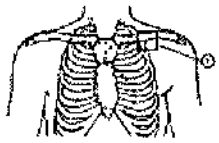
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADA

- Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento y la consiguiente rotura del cable.
- Si se utiliza el acceso subclavicular, evite técnicas que puedan dañar el cable.
- Sitúe el lugar de inserción lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 5).

Figura 5.



1 Lugar de inserción recomendado

- No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.
- No utilice técnicas como el ajuste de la postura del paciente para facilitar el paso del cable. Si encuentra resistencia, es aconsejable utilizar un lugar alternativo de inserción en la vena.

2. 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).

   Nota: Se puede utilizar un juego de introductor de cable percutáneo (ICP) para facilitar la inserción. Si se utiliza un introductor, debe medir al menos 3,0 mm (9 French). Consulte el manual técnico incluido con el introductor de cable percutáneo para obtener más instrucciones.

Figura 6.

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

Colocación de un cable ventricular roscado

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1689
A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

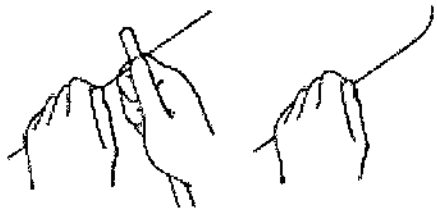
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o las clavijas de conexión.

Siga los siguientes pasos para colocar el cable:

1. Cuando la punta del cable se encuentre en la aurícula, hágalo avanzar a través de la válvula tricúspide. Sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado para aumentar el control del manejo del cable a través de la válvula tricúspide.

   Precaución: No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador. Para curvar el fiador puede utilizarse un instrumento estéril de superficie lisa (Figura 7).

Figura 7.



   Nota: El paso de la punta del cable a través de la válvula tricúspide o la cuerda tendinosa puede resultar difícil debido a la naturaleza flexible del cuerpo del cable. Gire el cuerpo del cable mientras la punta atraviesa la válvula para facilitar el paso.

2. Una vez que la punta del cable se encuentra en el ventrículo, puede sustituir el fiador curvado por uno recto. Retire un poco el fiador para evitar la aplicación de una fuerza excesiva sobre la punta al alcanzar la posición final del electrodo. Evite las zonas infartadas o con paredes muy finas para reducir el riesgo de perforación.
3. La implantación correcta del electrodo helicoidal es esencial para lograr una estimulación endocárdica estable. Generalmente se consigue una posición satisfactoria cuando la punta del cable señala recta hacia el ápex o cuando el extremo distal se inclina o dobla ligeramente. Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurar que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

Nota: Con el electrodo helicoidal retraído, el extremo distal del cable se puede utilizar para rastrear el lugar deseado para la fijación del electrodo. El rastreo puede reducir la necesidad de extender y fijar repetidas veces el electrodo helicoidal.

4. Cuando haya colocado el cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

Fijación del electrodo helicoidal al endocardio

Nota: El envase incluye 2 herramientas: Herramienta morada Quick Twist y herramienta de fijación morada. Cualquiera de las dos herramientas de fijación puede utilizarse para fijar el electrodo helicoidal al endocardio. La elección de la herramienta se deja a discreción del médico.

Sujete el electrodo helicoidal según las siguientes técnicas:

1. Acople una de las herramientas de fijación moradas al cable.
   a) Herramienta de fijación morada Quick Twist: Retire el fiador (y la guía del fiador, si procede) del cable y, a continuación, presione la herramienta Quick Twist hacia la clavija de conexión DF4 (Figura 1).
   b) Herramienta de fijación morada: Si es necesario, deslice la guía del fiador para apartarla de la clavija de conexión. A continuación, una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión DF4 (Figura 2).
2. Asegúrese de que el fiador está insertado en el cable, y después presione la punta del cable contra el endocardio empujando suavemente el fiador y el cable en el lugar de inserción en la vena.
3. Gire la herramienta de fijación elegida en el sentido de las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal esté completamente extendido (consulte la Figura 3 o Figura 4).

   Precaución: No doble excesivamente el manguito del conector DF4 ni el cuerpo del cable al extender el electrodo helicoidal.

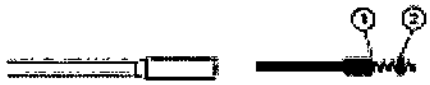
   Use fluoroscopia para verificar la exposición del electrodo helicoidal. Las comprobaciones visuales y fluoroscópica de un electrodo helicoidal totalmente retraído se muestran en la Figura 8. Las comprobaciones visuales y fluoroscópica

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

de un electrodo helicoidal totalmente extendido se muestran en la Figura 9. El cierre del espacio existente entre el manguito curvo y el anillo indicador implica que la exposición del electrodo helicoidal es total.

Figura 8.



1 Manguito curvo
2 Anillo del indicador

Figura 9.

1 Manguito curvo
2 Anillo del indicador

Precauciones:

El número de rotaciones necesarias para extender o retraer completamente el electrodo helicoidal es variable. Debe detenerse la rotación cuando se compruebe bajo fluoroscopia que la hélice está totalmente extendida o retraída, tal como se muestra en la Figura 6 y la Figura 7. Una retracción excesiva de la hélice, durante la implantación inicial o los cambios de posición posteriores, puede imposibilitar su extensión. Si no se puede extender la hélice, sustituya el cable por uno nuevo.

- No supere el número de rotaciones máximo recomendado para extender o retraer el electrodo helicoidal. Ello podría provocar la rotura o distorsión del conductor interno o del electrodo helicoidal. Consulte la Sección 7 para ver el número de rotaciones máximo recomendado.
- 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 giros necesarios para extender o retraer dicho electrodo.

4. Extraiga la herramienta de fijación seleccionada de la clavija de conexión DF4 y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje que la tensión residual del cable se libere durante unos segundos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

5. Para asegurar la fijación del electrodo helicoidal, deje el fiador colocado, sujete el cable por el conector y gire con cuidado el cuerpo del cable 2 veces hacia la derecha.
6. Retire un poco el fiador.
7. Realice mediciones eléctricas para comprobar la colocación y fijación satisfactorias del electrodo.
8. Compruebe que el cable está bien sujeto. Para ello, tire suavemente del cable hacia atrás y observe si hay resistencia. 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.
9. Si es necesario realizar una nueva colocación, vuelva a conectar la herramienta de fijación seleccionada y gírela hacia la izquierda hasta que el electrodo helicoidal se retraiga. Utilice fluoroscopia para comprobar la retirada de este electrodo antes de realizar un nuevo intento de colocación.
10. Una vez conseguida la colocación final, asegúrese de que se hayan retirado completamente el fiador y la herramienta de fijación utilizada. Cuando extraiga la herramienta Quick Twist, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento del cable.
11. Realice las mediciones eléctricas finales.

Toma de mediciones eléctricas y de eficacia de la desfibrilación

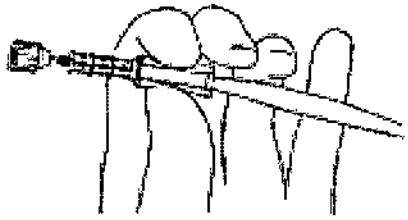
Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos aquellos objetos fabricados con materiales conductores como, por ejemplo, las guías. Los objetos metálicos, como las guías, pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable activo, haciendo que la corriente eléctrica atraviese el corazón y posiblemente cause daños en el electrodo y el dispositivo implantado.

La herramienta interfase para cable de analizador (ACI) AccuRead se utiliza para facilitar la realización de mediciones eléctricas exactas durante la implantación. Al acoplar o retirar la herramienta AccuRead, asegúrese de conectar las ranuras de la carcasa plástica (consultar Figura 10) y no los contactos metálicos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

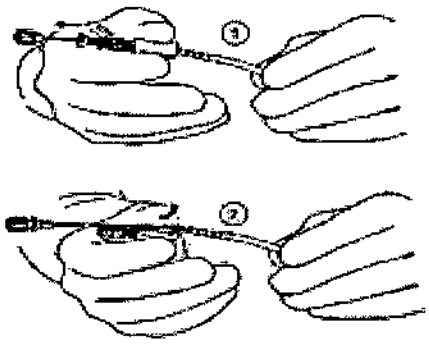
Figura 10.



Precaución: La herramienta AccuRead reduce el riesgo de daños en el conector, así como el riesgo de derivación y cortocircuito que pueden ocurrir al realizar mediciones eléctricas durante la implantación. La posibilidad de producirse daños, derivación y cortocircuitos en el conector se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura del anillo del conector y a la proximidad de los anillos del conector DF4.

Nota: La herramienta AccuRead puede retirarse o acoplarse en cualquier momento durante el procedimiento utilizando la hendidura existente en el lateral de la herramienta (consulte la Figura 11).

Figura 11.



1 Retirada de la herramienta AccuRead de la clavija de conexión
2 Retirada de la herramienta AccuRead del fiador utilizando la hendidura existente en el lateral de la herramienta

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Asegúrese de que la herramienta de fijación esté desconectada de la clavija de conexión DF4.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

MESA DE ENTRADAS FOLIO 23

2. Asegúrese de que el conector del cable esté completamente insertado en la herramienta AccuRead. La clavija de conexión estará completamente accesible si la herramienta AccuRead está correctamente acoplada (consulte Figura 12).
3. Conecte un cable quirúrgico a la herramienta AccuRead. Alinee los clips del cable con los contactos de la herramienta AccuRead para asegurarse de obtener lecturas exactas.
4. Utilice un dispositivo de pruebas, como un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas (consulte Tabla 1 para obtener información sobre las mediciones recomendadas). Para obtener más información sobre el uso del dispositivo de pruebas, consulte la documentación que se adjunta con el dispositivo.
5. Una vez se hayan realizado las mediciones eléctricas, retire el cable quirúrgico de la herramienta AccuRead antes de retirar la herramienta del cable.

Para comprobar la eficacia y la fiabilidad de la desfibrilación, realice mediciones finales de desfibrilación del sistema de cables.

Mediciones recomendadas en la implantación
(cuando se utiliza un analizador de sistemas de estimulación)

Mediciones necesarias	Sistema de cables agudos[a]	Sistema de cables crónicos[b]
Umbral de captura (con una duración del impulso de 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedancia de estimulación	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Amplitud de onda R filtrada (durante ritmo sinusal)	≥5 mV	≥3 mV
Deflexión intrínseca	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] < 30 días después de la implantación.
[b] >30 días después de la implantación

Si las mediciones eléctricas iniciales se desvían de los valores recomendados, puede ser necesario repetir el procedimiento de prueba 15 min después de la colocación definitiva. Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de los valores recomendados:

- Los valores iniciales de la impedancia pueden sobrepasar el rango de medición del dispositivo de prueba, produciéndose un mensaje de error.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- Los valores puede variar dependiendo del tipo de cable, los parámetros del dispositivo implantable, el estado del tejido cardíaco y las interacciones de fármacos.

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

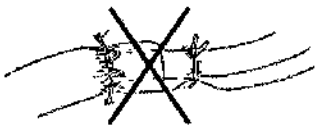
Para mantener una morbilidad y una mortalidad mínimas de los pacientes, si el sistema de cables implantado no finaliza un episodio de FV, debería rescatarse al paciente inmediatamente con un desfibrilador externo. Deben transcurrir 5 min como mínimo entre las inducciones de FV. Para obtener más información sobre las mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de prueba.

Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No intente extraer ni separar el manguito de fijación del cuerpo del cable.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 13).
- No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 13).

Figura 13.



Siga los siguientes pasos para fijar el cable utilizando las 3 ranuras:

Nota: Los manguitos de fijación contienen una sustancia radiopaca que permite su visualización en una radiografía normal, lo que puede ser de ayuda en las revisiones de seguimiento.

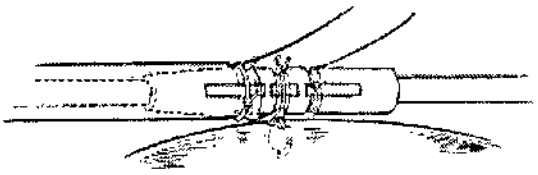
1. Sitúe el manguito de fijación distal contra la vena o cerca de ésta.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 3 ranuras (Figura 14).

Figura 14.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cable a la fascia.
4. Se proporciona un segundo manguito de fijación con los cables de longitud igual o superior a 85 cm. En los implantes abdominales, el cuerpo sobrante del cable (por ejemplo, una curva para la liberación de tensión) se debe colocar próximo al primer manguito de fijación. Después, el segundo manguito se puede suturar ligeramente al cuerpo del cable y a la fascia para mantener la curva en su posición. Este procedimiento ayuda a aislar el lugar de inserción en la vena de la tensión que se produce en el extremo proximal del cuerpo del cable.
5. Puede utilizarse un manguito de fijación con hendidura en la bolsa del dispositivo para sujetar la parte sobrante del cable. En primer lugar, sujete el manguito de fijación al cuerpo del cable. A continuación, oriente la hendidura hacia la fascia y sujete el manguito a ésta mediante suturas.

Conexión del cable

Siga los siguientes pasos para fijar el cable a un dispositivo implantable:

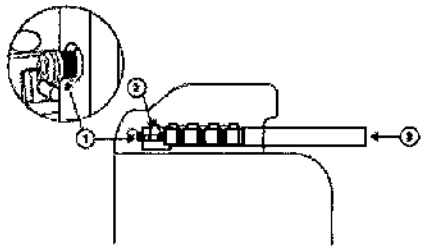
1. Asegúrese de que el fiador y todos los accesorios se han extraído por completo. Para extraer los accesorios, sujete firmemente el cable justo por debajo de la herramienta AccuRead en el conector para evitar que se desplace.
2. Empuje el cable o el conector en el bloque de conexión hasta que la banda coloreada de la punta de la clavija de conexión del cable quede visible en el área de visualización de las clavijas (consulte la Figura 15). La banda coloreada estará visible cuando el cable se haya insertado completamente.

   Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se incluye con el dispositivo implantable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 15. Área de visualización de la clavija de conexión del cable



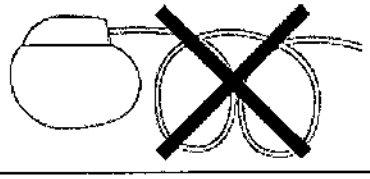
1 La punta del cable se extiende más allá del bloque de conexión; la clavija de conexión del cable está visible en el área de visualización de la clavija (la banda colorcada puede utilizarse para verificar que el cable se ha insertado por completo)
2 Bloque de conexión, situado detrás del ojal
3 Cable

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

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

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 16).

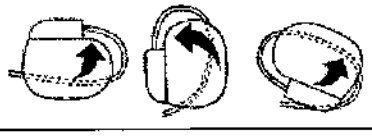
Figura 16.



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 17).

Figura 17.



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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Cuando un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación y detección antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación, y posteriormente cada 6 meses.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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