



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

DISPOSICIÓN N°

2235

BUENOS AIRES, 07 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3604-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-38, denominado: Cable epicárdico, marca Medtronic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-38, correspondiente al producto médico denominado: Cable epicárdico, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5516 de fecha 20 de



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

DISPOSICIÓN N°

2235

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-38, denominado: Cable epicárdico, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-38.

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

Expediente N° 1-47-3110-3604-15-7

DISPOSICIÓN N°

ec

2235

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2235**, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cable epicárdico.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5516/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-9959/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de setiembre de 2015	20 de setiembre de 2020
Modelo/s	1) CAPSURE Epicardial 4968 2) CAPSURE Epicardial 4965	1) CapSure Epi 4968 2) CapSure Epi 4965
Nombre del fabricante	1) Medtronic, Inc. (modelos 1 y 2) 2) Medtronic, Inc., Cardiac Rhythm Disease	1) Medtronic, Inc. (modelos 1 y 2) 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba



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

	<p>Management (modelos 1 y 2)                  3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (modelo 1)                  4) Medtronic, Inc (modelo 1)                  5) Medtronic Bakken Research Center B.V. (modelo 1)</p>	(modelos 1 y 2)
Lugar/es de elaboración	<p>1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos                  2) 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis MN 55432-3576, Estados Unidos                  3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766.                  4) 8200 Coral Sea St, Mounds View MN 55112, Estados Unidos                  5) Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos.</p>	<p>1) 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432.                  2) Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766</p>
Proyecto de rótulo	Autorizado por Disposición ANMAT N° 5516/2010	a fs. 119 a 120.



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

Proyecto de instrucciones de uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 5516/2010	a fs. 122 a 134
----------------------------------	---	-----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3604-15-7

DISPOSICIÓN N°

**2235**

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

2235



**PROYECTO DE RÓTULO**

07 MAR. 2016

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Prkwy., Minneapolis, MN USA 55432

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

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

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

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

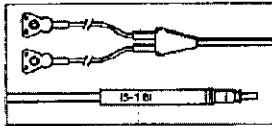
Tel. +54-11-4898 5700



**CAPSURE® EPI**

**4968**

Cable epicárdico, bipolar, con dilución de esteroide



Conector bipolar (IS-1 BI)

CONTENIDO: 1 cable, 1 cánula y 1 capuchón de cable

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.


Conservar por debajo de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-38

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

223 5



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Prkwy., Minneapolis, MN USA 55432

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

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**CapSure® EPI**

**4965**

Cable epicárdico, monopolar, con dilución de esteroide

Conector monopolar (IS-1 UNI)

CONTENIDO: 1 cable, 1 cánula, 1 manguito dimensionador y 1 capuchón de extremo de cable

Introduccion del cable (sin guía): XX mm

Introduccion del cable (con guía): XX mm

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.


Conservar por debajo de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

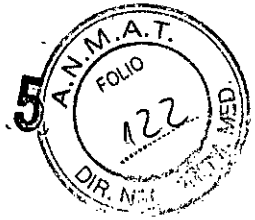
Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-38

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

223



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Prkwy., Minneapolis, MN USA 55432

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

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



### **CAPSURE® EPI 4968, CapSure EPI 4965**

Cables epicárdicos con dilución de esteroides

CONTENIDO: cada envase contiene: 1 cable, 1 cánula y 1 capuchón de extremo de cable y 1 manguito dimensionador (según modelo).

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

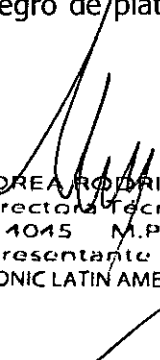
*Lea las Instrucciones de Uso.*

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

Los cables epicárdicos, bipolares ó monopolares, con dilución de esteroide Medtronic® CapSure® Epi modelo 4968 y modelo 4965, respectivamente, han sido diseñados para estimulación y la detección ya sea en la aurícula o en el ventrículo.

Pueden emplearse dos cables modelo 4965 para la estimulación bipolar.

Las superficies porosas de los electrodos están platinizadas con negro de platino y se ha recubierto con el esteroide fosfato sódico de dexametasona.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



2235



El electrodo contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona, una parte del cual está en un aglutinante de caucho siliconado. Al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide eluye del electrodo. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa aumentos de umbral normalmente asociados a los electrodos de estimulación implantados.

Las placas de sutura de silicona son de forma triangular y tienen dos agujeros de sutura y ranuras. El cable también comprende conductores de aleación de níquel MP35N, con aislamiento de caucho siliconado, y un conector bipolar (IS-1 BI)<sup>1</sup> ó monopolar (IS-1 UNI)<sup>1</sup>, según modelo.

<sup>1</sup>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.

#### **INDICACIONES:**

La familia de cables CapSure<sup>®</sup> Epi modelo 4968 y modelo 4965 está diseñada para su uso con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable es aplicable cuando los sistemas de estimulación monocamerales o bicamerales, auriculares o ventriculares epicárdicos estén indicados.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El cable no debe emplearse en pacientes con miocardio fibrótico o muy infartado. También puede estar contraindicado en pacientes cuyo miocardio esté cubierto de grasa. No utilizar este dispositivo en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona.

#### **ADVERTENCIAS:**

Un cable implantado constituye un paso de corriente continua y de baja resistencia al 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 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.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2235



Los pacientes con implantes metálicos tales como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y sus cables respectivos, no deben recibir tratamiento con diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede producir daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo que podrían provocar graves lesiones, pérdida de la terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

### **PRECAUCIONES:**

#### **Equipo de hospital necesario**

Debe tenerse a mano un equipo desfibrilador para su uso inmediato durante la prueba aguda del sistema de cable, el procedimiento de implantación y siempre que las arritmias sean posibles o se induzcan de forma intencionada durante las pruebas posteriores a la implantación.

#### **Inspección del envase**

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.

#### **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.

#### **Manipulación del cable**

Antes de implantar el cable, retire los protectores del extremo.

El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

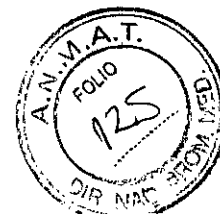
**Cualquier curvado, enroscado o estirado grave o su manipulación con instrumentos quirúrgicos puede causar daños permanentes al cable.** Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.

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 hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica.  
M.N. 14045 M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2235



**No sumerja los cables en aceite mineral o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.**

#### **Elución de esteroide**

No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones normalmente asociadas al fosfato sódico de dexametasona inyectable, se aplican al uso de este dispositivo de liberación controlada altamente localizado.

**Para una lista de posibles efectos secundarios, consulte la información de prescripción del fabricante de fosfato de sodio dexametasona o el *Physician's Desk Reference* (manual de consulta del médico).**

No permita que las superficies del electrodo entren en contacto con contaminantes superficiales. No restriegue ni sumerga los electrodos en líquido. Este tratamiento del cable de dilución de esteroide reducirá la cantidad de esteroide disponible cuando se implante el cable y puede perjudicar la actuación a bajo umbral.

#### **Reposición crónica**

No se recomienda el reposicionado crónico o la retirada del cable después de haber sido implantado en el paciente. Si la retirada es inevitable, devuelva el cable a Medtronic.

Si se abandona un cable, debe taponarse el extremo para evitar que transmita señales eléctricas de la patilla al corazón. Al cable cortado se le debe hermetizar el extremo restante y suturarse al tejido adyacente para evitar una migración.

Recolocar el cable después de la implantación puede perjudicar su actuación a bajo umbral.

Vea algunas precauciones adicionales en el apartado titulado "Indicaciones para su uso".

#### **Verificación de la integridad del producto**

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

Inspeccione cuidadosamente el envase esterilizado antes de abrirlo.

No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

Si no está seguro de la integridad del envase esterilizado antes de la fecha de caducidad del producto, ponga el contenido en un envoltorio permeable al gas reesterilícelo adelante con óxido de etileno tal como se describe más abajo.

**Precaución:** Emplear solamente óxido de etileno. No lo reesterilice más de una sola vez.

Utilizar los protectores de la punta durante la nueva esterilización para impedir que los electrodos del cable sufran daños.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

2235



El proceso no debe sobrepasar la temperatura de 55 °C. Dejar que los residuos de óxido de etileno se aireen debidamente antes de la implantación. Emplear algún método aceptable para determinar la eficacia del esterilizador, como un indicador biológico, por ejemplo.

Debido a la variabilidad entre esterilizadores, no pueden facilitarse instrucciones concretas para la esterilización. Para obtener más información sobre los procedimientos de esterilización, póngase en contacto con su fabricante de esterilizadores.

### **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de los cables epicárdicos incluyen, pero sin limitarse a ello, las siguientes condiciones:

- Fibrilación
- Lesiones en la pared cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Estimulación muscular o nerviosa
- Roce pericárdico
- Infección

Además, el cable puede no funcionar óptimamente en pacientes con miocardios de pared delgada.

Las complicaciones potenciales arriba mencionadas pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando estos cables se utilizan en pacientes pediátricos.

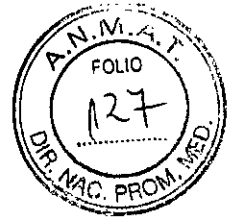
Complicaciones típicas que producen síntomas en pacientes pueden resolverse a menudo como se señala en el siguiente diagrama.

Complicación	Síntoma	Acción correctora a considerar
Desplazamiento del cable	Pérdida intermitente o continua de captura o detección <sup>a</sup>	Cambiar el cable
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Pérdida intermitente o continua de captura o detección <sup>a</sup>	Cambiar el cable
Elevación del umbral o bloque de salida	Pérdida de captura <sup>a</sup>	Ajustar la salida del generador de impulsos o cambiar el cable

<sup>a</sup> Puede producirse una pérdida transitoria de captura o detección durante un corto periodo de tiempo después de una operación quirúrgica hasta que tenga lugar la estabilización del cable. Si no se produce la estabilización, debe sospecharse un desplazamiento del cable.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

2235



Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-38

### **INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:**

#### **Fijación de los electrodos al epicardio**

El punto de fijación debe ser una zona avascular libre de infartos, grasa o fibrosis. Una separación mínima de 1,0 cm debe separar los electrodos (a menos que se precise una separación distinta para un generador de impulsos determinado).

En el modelo 4968, una banda blanca en la plantilla del electrodo indica el cátodo (este electrodo se conecta con la patilla de conexión del cable).

Pueden utilizarse diversos métodos quirúrgicos, incluyendo la colocación subxifoidea, toracotomía izquierda, esternotomía media, colocación transxifoidea o transmediastínica (Figura 1).

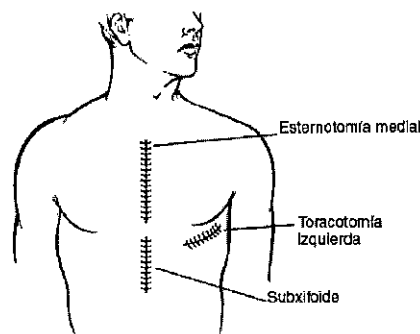


Figura 1. Enfoques quirúrgicos

Las técnicas recomendadas y las instrucciones se detallan a continuación:

Procedimiento quirúrgico del método subxifoideo:

1. Descubra al máximo la superficie epicárdica.

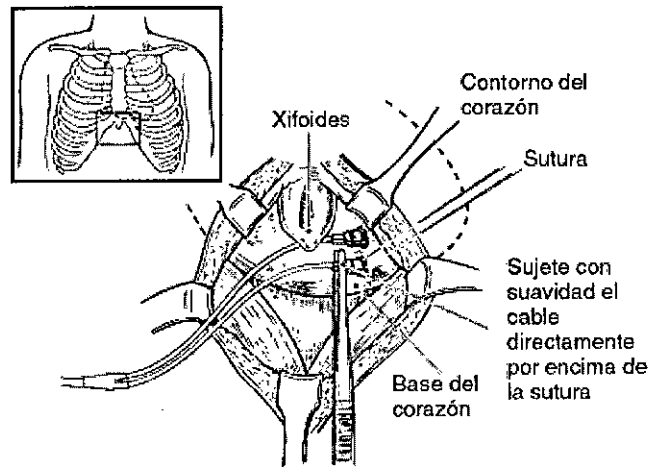
**Nota:** Debe volver a atarse el saco pericardiaco para maximizar la exposición al miocardio.

2. Antes de la implantación, el cable epicárdico puede utilizarse como una sonda de tanteo dejándolo descansar contra el epicardio. Los umbrales de estimulación y las amplitudes de la señal de detección pueden medirse en varias posiciones a fin de encontrar el lugar de conexión adecuado (Figura 2). Cada vez que el electrodo toca el epicardio, se diluye cierta

9

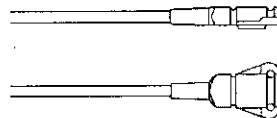
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 / M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

cantidad de esteroide. Por ello, **cuando determine la mejor posición eléctrica para el electrodo, conviene desplazarlo lo menos posible.**



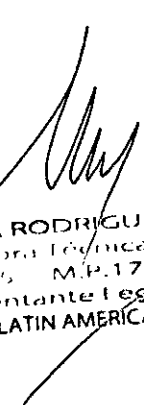
*Figura 2. Exposición de la superficie epicárdica y utilización del cable como sonda de tanteo.*

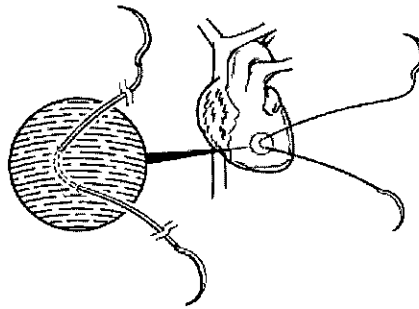
3. Una vez confirmada la posición óptima del electrodo en la aurícula o el ventrículo, la fijación estable por medio de la sutura adecuada de los electrodos es esencial para el mantenimiento de un buen funcionamiento crónico del electrodo. Los agujeros de sutura sirven de guía y permiten diversas opciones de sutura (Figura 3).



*Figura 3. Las plantillas de sutura del Modelo 4968 tienen dos agujeros de sutura para su conexión al epicardio. Las vistas superior y lateral de los electrodos muestran los agujeros de sutura y las ranuras que permiten muchas posibilidades de sutura.*

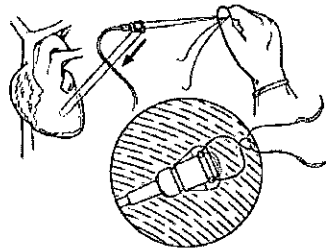
La técnica de sutura recomendada es la de doble aguja, utilizando suturas no absorbibles para suturar a través del epicardio (Figura 4).

  
**ANDREA RODRIGUEZ**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 M.P. 17090  
 Representante legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



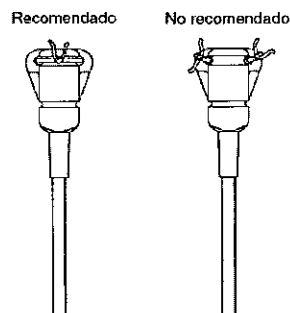
*Figura 4. Utilización del método de doble aguja*

Inserte ambas agujas a través de los agujeros distales de sutura en la cabeza del electrodo. Suture a través del epicardio y átelo (Figura 5).



*Figura 5. Sutura a través del epicardio y atado.*

La sutura correcta de los electrodos es esencial para el mantenimiento de un buen funcionamiento eléctrico crónico (Figura 6). **Los electrodos mal conectados pueden permitir cierto movimiento, por lo que irritan el epicardio y causan finalmente unos niveles de estimulación elevados.**



*Figura 6. Sutura correcta de un cable*

Para evitar que se produzcan traumas en el tejido próximo a los electrodos, que podría dar como resultado umbrales más altos, suture los electrodos perpendiculares a la superficie del corazón (Figura 7).

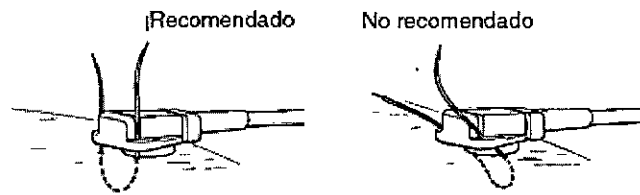


Figura 7. Suturas aceptables del electrodo

**Nota:** La sutura no debe pasar por debajo de los electrodos.

Para evitar la deformación del electrodo, ate la sutura firmemente, sin ejercer una presión indebida sobre el cable (Figura 8).

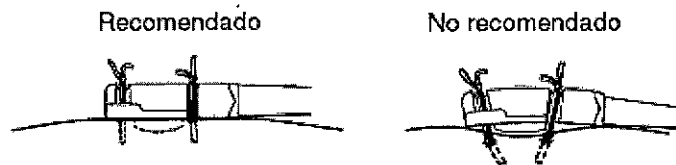


Figura 8. Atados aceptables de suturas

4. Suture a través de la ranura proximal para asegurar una fijación estable de tres puntos (Figura 9).

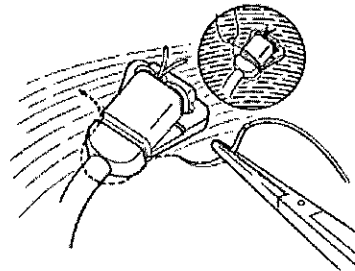


Figura 9. Sutura a través de la ranura proximal.

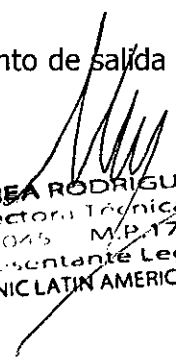
5. Confirme las medidas eléctricas. Consulte la sección "Mediciones eléctricas".

Instrucciones para el método de toracotomía izquierda:

1. Utilice la técnica de sutura descrita en la sección previa:

"Técnica quirúrgica para el abordaje subxifoideo".

2. Deje una moderada cantidad de cable a ambos lados del punto de salida del tórax para evitar el estiramiento del cuerpo del cable (Figura 10).

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



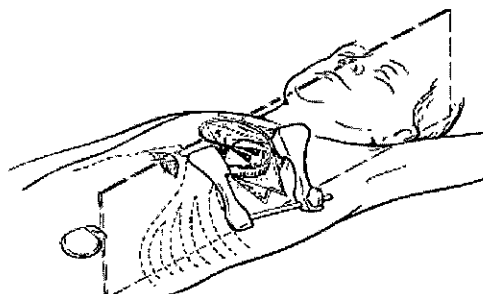


Figura 10. Utilización del método de toracotomía izquierda.

3. Dejando el cuerpo de cable profundamente insertado en la musculatura abdominal, salga del tórax a través del espacio subxifoideo. Salga del tórax formando un ángulo, no paralelo, hasta el plano medio sagital para reducir el sangrado agudo del cable en el borde subcostal. Si se tuneliza el cable lateralmente o se sale del tórax cerca del área subxifoidea, se reducen las posibilidades de fracturas del conductor (Figura 11).

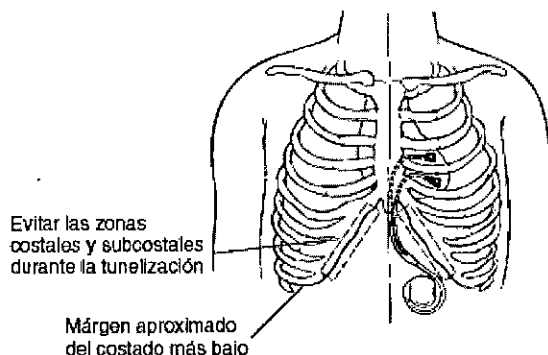


Figura 11. Tunelización el cable

### Mediciones eléctricas

Los bajos umbrales de estimulación y la detección adecuada de las amplitudes de la señal intracardiaca indican una situación satisfactoria del cable. Medtronic recomienda el empleo de una fuente de tensión tal como un analizador del sistema de estimulación para efectuar mediciones eléctricas.

Un bajo umbral de estimulación proporciona un conveniente margen de seguridad, permitiendo un posible aumento de los umbrales que puede producirse en un plazo de dos meses a partir de la implantación.

Unas amplitudes de detección adecuadas garantizan que el cable detecte debidamente señales cardíacas intrínsecas. Las necesidades de señales mínimas dependen de las

**ANDREA RODRIGUEZ**  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

capacidades de sensibilidad del generador de impulsos. Las amplitudes de señales agudas aceptables para el cable deben ser superiores a las capacidades de detección mínimas del generador de impulsos, incluyendo un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la madurez del cable.

#### Mediciones eléctricas recomendadas en una Implantación

	Empleo de un analizador del sistema de estimulación:		Empleo de un generador de impulsos exterior:	
	Ventr.	Aurícula	Ventr.	Aurícula
Umbral máximo de estimulación aguda <sup>a</sup>	1,5 Va	1,5 Va	3,0 mA	3,0 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV	2,0 mV		

<sup>a</sup> A una duración de los impulsos de 0,5 ms.

Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. En este caso, esperar de 5 a 15 minutos y repetir la prueba. Los valores pueden variar según el tipo de cable, la graduación del generador de impulsos, el estado del tejido cardíaco y las interacciones farmacológicas.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en niveles aceptables, puede ser necesario resituar el cable y repetir el procedimiento de ensayo.

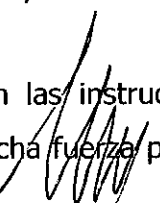
Para más información sobre las mediciones eléctricas, consultar el manual técnico que se suministra con el dispositivo de pruebas.

#### Conexión del cable al generador de impulsos

Si se crea una bolsa aparte para el generador de impulsos, **el cable debe tunelizarse entre fascias musculares hasta la bolsa evitando curvaturas de ángulo muy cerrado al cuerpo del cable.**

Fijar el extremo de conexión del cable a la cánula y pasar ésta a la incisión de la bolsa. Al retirar el cable de la cánula, mantener el conector del cable muy cerca de la patilla, tirar suavemente y girar.

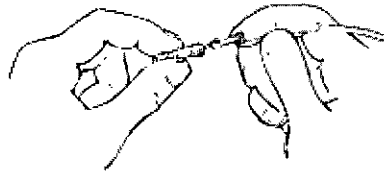
Conectar el cable al generador de impulsos de acuerdo con las instrucciones que se facilitan en el manual del generador de impulsos. No haga mucha fuerza para conectar el cable.

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

El conector del Modelo 4968 es bipolar (IS-1 BI) y el conector del Modelo 4965 es monopolar (IS-1 UNI). Los cables IS-1 Monopolar (UNI) e IS-1 Bipolar (BI) siempre tienen la identificación de etiqueta "IS-1 UNI" o "IS-1 BI" en el conector.

En el modelo 4965, el manguito ajustable de 5 mm (Modelo 5866-45) que se incluye en el envase, permite utilizar el cable con un generador de impulsos monopolar Medtronic®, que tiene un bloque de conexión de 5/6 mm.

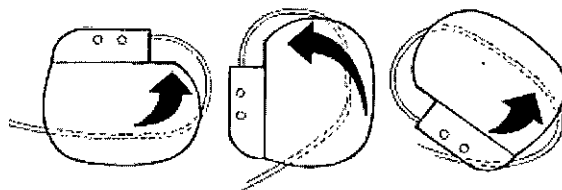
Si se fija un manguito dimensionador y se precisa un conector IS-1 UNI, coger la zona de antitirones del conector del cable y tirar suavemente del manguito (Figura 12).



*Figura 12. Aplicar o retirar del manguito*

Para aplicar un manguito al conector del cable, introducir el conector en el manguito hasta que la patilla del cable quede a la vista en aproximadamente 5 mm. Si se necesita un lubricante, emplear solamente agua estéril.

**Precaución:** Para evitar un retorcimiento indeseado del cuerpo del cable, enrollar flojamente el cable sobrante debajo del generador de impulsos y colocar ambos en la bolsa subcutánea (Figura 13).



*Figura 13. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.*

**Precaución:** Al poner el generador de impulsos y el cable en la bolsa subcutánea:

- NO enroscar el cable, ya que ello puede retorcer el cuerpo del cable y causar su desplazamiento (Figura 14).
- NO tomar el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.

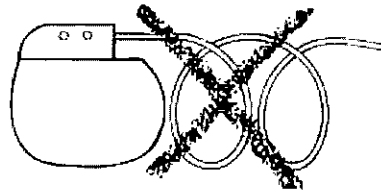


Figura 14. No enroscar el cuerpo del cable.

Después de su implantación, vigilar continuamente el electrocardiograma del paciente. Si un cable se desplaza, generalmente ocurre durante el periodo post-operatorio inmediato.

#### Utilización de la tapa del extremo del cable

Utilice la tapa del extremo del cable para sellar la patilla del conector (ver Figura 15), si se está reservando el cable para una conexión con marcapaso en el futuro o si el cable ha sido abandonado (es decir, cualquier cable no explantado pero no conectado al marcapaso).

Inserte la tapa del extremo por la patilla del conector de forma que los anillos de sellado del cable queden completamente cubiertos.

Sólo puede utilizarse agua estéril para facilitar esta operación. No son necesarios adhesivos. Ate una ligadura sintética y no absorbible en la ranura de la tapa del extremo.

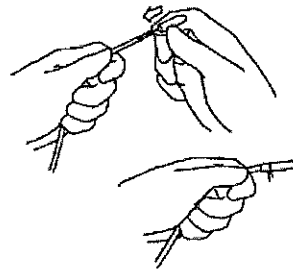
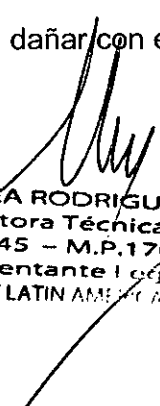


Figura 15. Utilización de la tapa del extremo del cable

**Precaución:** No apriete la ligadura con mucha firmeza para evitar daños en la tapa del extremo y el cable.

La tapa del extremo puede retirarse en una fecha posterior sin dañar con ello el cable.



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.