



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

DISPOSICIÓN N° 3777

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18889/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Filobiosis 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3777

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Cables intravenosos con dilución de esteroides y nombre técnico Electroodos, para Marcapasos , de acuerdo a lo solicitado, por Filobiosis S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 10 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

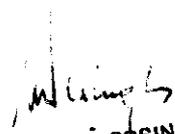
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-338-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-18889/10-8

DISPOSICIÓN N° 3777


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3777**.....

Nombre descriptivo: Cables Intravenosos con dilución de esteroides.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la estimulación y detección en
el ventrículo y la aurícula.

Modelo/s:

1- Capsure Fix 5086 MRI

2- Capsure Fix Novus 5076

3- Capsure Fix Novus 4076

Período de vida útil: 2 años antes de la implantación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

a) Medtronic, Inc(modelos 2 y 3)

b) Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba (modelos 1,2 y 3)

c) Medtronic Europe Sarl (modelos 1)

Lugar/es de elaboración:

a) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

b) Rd 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenez, Suiza

Expediente Nº 1-47-18889/10-8

DISPOSICIÓN Nº **3777**

Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3777**.....

Orsingher
-
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18889/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.7.7.7**, y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis S.A, se autorizó 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 - Electroodos, para Marcapasos

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para la estimulación y detección en el ventrículo y la aurícula.

Modelo/s:

- 1- Capsure Fix 5086 MRI
- 2- Capsure Fix Novus 5076
- 3- Capsure Fix Novus 4076

Período de vida útil: 2 años antes de la implantación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante:

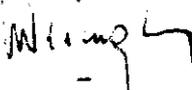
- a) Medtronic, Inc(modelos 2 y 3)
- b) Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba (modelos 1,2 y 3)
- c) Medtronic Europe Sarl (modelos 1)

Lugar/es de elaboración:

- a) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- b) Rd 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico
- c) Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenez, Suiza.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~27 MAY 2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3777**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Europe Särl**

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenez, SUIZA

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



CAPSUREFIX MRI® SURESCAN™

5086 MRI

Cable intravenoso, auricular/ventricular, con fijación a rosca, implantable, bipolar y con dilución de esteroides.

Conector bipolar (IS-1 BI)

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación radiopaco, fiador y herramienta Quick Twist + 1 Herramienta de fijación blanca + 1 elevador de vena + Fiadores extra

Introduccion del cable (sin guía): XX mm

Introduccion del cable (con guía): XX mm

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-80

3777



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



CAPSURE® FIX NOVUS

5076

Cable intravenoso, auricular/ventricular, con fijación a rosca, implantable, bipolar y con dilución de esteroides.



Conector bipolar (IS-1 BI)

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación, fiador y guía del fiador + 1 elevador de vena + 2 pinzas de fijación + Fiadores extra

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

Este cable está concebido para su utilización con los generadores de impulsos VDD de Medtronic.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-80

3777



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA

y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

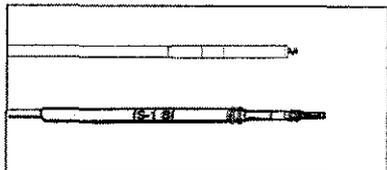
Tel. 4372-3421 /26



CAPSURE FIX® NOVUS

4076

Cable intravenoso, ventricular/auricular, con fijación a rosca, implantable, bipolar y con dilución de esteroides.



Conector bipolar (IS-1 BI)

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación, fiador y la guía del fiador + 1 elevador de vena + 2 pinzas de fijación + Fiadores extra

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronics:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

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: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-80

ca...
FILOBIOSIS S.A.
DE...
...

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

3777



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico y/o

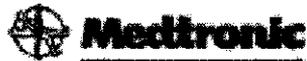
MEDTRONIC Europe Särl

Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenez, SUIZA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438, P. 5, Of. 501 Cap. Fed. - Argentina

Tel. 4372-3421 /26



CAPSUREFIX MRI® 5086 MRI, CAPSURE® FIX NOVUS 5076, CAPSURE® FIX NOVUS 4076

Cables intravenosos

CONTENIDO: cada envase contiene (según modelo): 1 cable con manguito de fijación radiopaco, fiador, guía del fiador y herramienta Quick Twist + 1 Herramienta de fijación blanca + 1 elevador de vena + 2 pinzas de fijación + Fiadores extra

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El cable intravenoso, bipolar, implantable, ventricular/auricular, con fijación a rosca y con dilución de esteroides familia CapSureFix® Novus Modelo 5076 y 4076 y CapSureFix® MRI 5086MRI de Medtronic®, están diseñados para estimulación y detección en el ventrículo o en la aurícula. Además éste último también se ha diseñado para utilizarse en el entorno MRI especificado en el manual técnico del sistema de estimulación SureScan.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

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 Quick Twist acoplada al mismo o la herramienta de fijación blanca. 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.

Se ha tratado el cable con Siloxane® para facilitar la implantación.

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.

¹IS-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.

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

Herramienta Quick Twist: La herramienta Quick Twist facilita el giro de la clavijas de conexión y la inserción del fiador en el cable. Esta herramienta va acoplada al cable.

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.

Ca...
 FIBROSIS S.A.
 FIBROSIS S.A.
 FIBROSIS S.A.

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FIBROSIS S.A.
 M.P. 4072

Elevador de vena: El elevador de vena facilita la inserción del cable en un vaso sanguíneo.

INDICACIONES:

Los cables *Familia 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:

- Cuando existe enfermedad de la válvula tricúspide, el uso de un cable endocárdico ventricular está contraindicado.
- El uso de cables endocárdicos ventriculares está contraindicado en pacientes que tengan válvulas tricúspides mecánicas.
- No utilizar cables con dilución de esteroides en pacientes para los que esté contraindicada una única dosis de 1,0 mg de acetato dexametasona

ADVERTENCIAS:

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 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.

Modelo CapSureFix MRI 5086MRI

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.

Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico del sistema de estimulación SureScan que se proporciona con el dispositivo SureScan para

cap sure fix
FILOBIOSIS S.A.
DR. OS. MARTINEZ
09/11/2012

[Signature]
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

[Signature]

obtener información importante sobre los procedimientos, así como las contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas de MRI.

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.

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

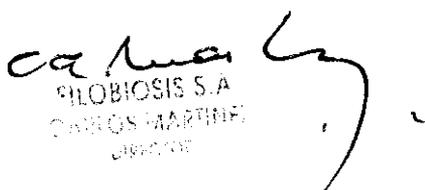
El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

Si se dobla, retuerce, estira o manipula con instrumentos quirúrgicos bruscamente o se emplea demasiada fuerza al insertar el fiador pueden producirse daños permanentes en el cable. Si el cable tiene daños, no lo implante.

Devuélvalo a su representante local de Medtronic.

Los aislantes de los cables atraen pequeñas partículas como pelusas y polvo. Para minimizar la contaminación, proteja el cable de los materiales que desprendan dichas substancias. Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados en agua esterilizada o equivalente.

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


CARLOS MARTÍNEZ
DIRECTOR


PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
EILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072



El número máximo recomendado de vueltas que son necesarias para que el electrodo helicoidal se alargue o encoja para ubicación inicial se indica a continuación.

Modelo 5076

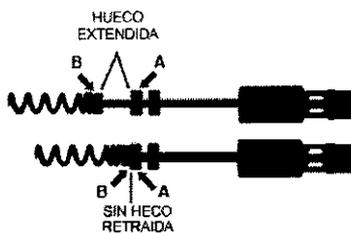
Número máx. recomendado de vueltas para contraer/ alargar electrodo helicoidal a ubicación inicial	Fiador Derecho	Longitud del cable	Fiador tipo J
	10	45 cm	15
	11	52 cm	17
	12	58 cm	18
	14	65 cm	21
	18	85 cm	27

Modelo 5086

Longitud del cable	Fiador recto	Fiador en forma de J
45 cm	12	18
52 cm	13	20
58 cm	14	21

Antes de la implantación, deberá probarse el electrodo helicoidal, de acuerdo a lo descrito en la sección "Verificación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal", ya que la primera vez que se alarga pueden hacer falta más vueltas o puede hacerlo de repente al acumularse la torsión. Durante la implantación y al mismo tiempo que usa fluoroscopia, para identificar el alargamiento y el retroceso del mecanismo helicoidal referirse a la Figura 1. La excesiva rotación de la clavija de conexión puede causar la rotura o distorsión del conductor interno o el retroceso del electrodo helicoidal saliéndose de su mecanismo de control.

Figura 1. Vistas posibles del electrodo.



Elución de esteroide

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

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CALLE DE MARTINEZ
DISTRITO

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

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.

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.

Elución de esteroides y bloqueo de salida

Aunque se ha demostrado que la incorporación de un esteroide a los cables de fijación pasiva reduce los umbrales de estimulación en pacientes con historial de bloqueo de salida, la frecuencia de reproducción de este bloqueo no difería estadísticamente entre los cables roscados de fijación activa, lavados con un esteroide y los no lavados con esteroides en las pruebas clínicas.

Reposición crónica

La reposición o la extracción crónica de cables de rosca puede no ser posible debido a la sangre o al desarrollo de tejido fibroso en el mecanismo del electrodo helicoidal. La extracción del cable podría producir avulsión del endocardio, válvula o vena. Además, las uniones del cable podrían separarse dejando la extremidad del cable y el alambre al descubierto en el corazón o vena. En la mayoría de las situaciones clínicas es preferible abandonar los cables no utilizados en su lugar.

No obstante, si se debe extraer o volver a colocar un cable, proceda con extremo cuidado. Si un electrodo helicoidal no se suelta del endocardio girando la clavija de conexión, al girar el cuerpo del cable en sentido contrario a las agujas del reloj podría ser que la extremidad helicoidal retrocediera disminuyendo la posibilidad de dañar las estructuras cardiovasculares durante la extracción. Si se extrae un cable, examínelo atentamente y observe si hay daños en el aislante o en el cable conductor. (Medtronic pide que se devuelvan todos los cables extraídos o no utilizados o partes de los mismos para su análisis).

ca...
FILOBIOSIS S.A.
FOLIO 15
09/11/17

PEDRO LATTARULO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Si se deja un cable en su lugar, deberá protegerse para evitar la transmisión de señales eléctricas desde la clavija al corazón. Un cable que haya sido cortado deberá tener protegido el extremo de cable restante y deberá suturarse al tejido adyacente para evitar su migración hacia el corazón.

La reposición crónica puede afectar adversamente al rendimiento en umbral bajo de un cable de esteroides.

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, emplee 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.

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 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.

Lesión vascular y tisular: Coloque el cable con cuidado. Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular

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 demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.

ca
 FILIOBIOSIS S.A.
 OS MARTÍN

PEPRO LATARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

- 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.

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.

POSIBLES COMPLICACIONES:

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

- Daños en las válvulas (especialmente en corazones frágiles, como los de los niños),
- Fibrilación y otras arritmias,
- Embolia,
- Perforación cardíaca,
- Ruptura de las paredes cardíacas,
- Taponamiento cardíaco,
- Estimulación nerviosa o muscular,
- Fricción pericárdica,
- Infección,
- Tromboembolia o embolia gaseosa
- Trombosis venosa causante de estenosis o coágulos
- Neumotórax
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable y los parámetros programados incluyen, aunque no exclusivamente las siguientes:



Complicación	Síntoma	Acción correctora
Desplazamiento del cable	Pérdida de captura o detección ventricular* o de detección auricular intermitente o continua o activación A-V falsa	Volver a colocar el cable
Rotura del conductor o electrodo helicoidal, o fallo del aislante	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 en configuración monopolar o el cable se puede monopolarizar.
Rotura del conductor del cable o fallo del aislante	Pérdida de captura o detección ventricular* o de detección auricular intermitente o continua o sobre detección atrial y ventricular	Reemplazar el cable - En algunos casos con cables bipolares, el marcapaso estará programado en configuración monopolar o el cable estará monopolarizado
Elevación del umbral ventricular o bloqueo de salida	Pérdida de captura ventricular*	Ajustar la salida del marcapaso Reemplazar o volver a colocar el cable

*La pérdida de captura o detección temporal podrá producirse durante un corto período de tiempo después de una operación hasta que el cable se estabilice. Si no se produce estabilización, es posible que el cable se haya desplazado.

Las posibles complicaciones durante el procedimiento de colocación del cable incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

Complicación durante el procedimiento	Problema	Acción Correctiva
Forzar el cable a través del introductor	Daños en el electrodo, en la fijación de las patillas o en el aislante.	Sustituir el cable
Atasco del cable entre la clavícula y la primera costilla	Posible rotura del cable conductor, rotura de la compresión del aislamiento, deterioro del poliuretano.	Sustituir el cable
Perforación del perostio y/o tendón	Rotura cable conductor	Sustituir el cable

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

P...
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

Introducción en el cable del fiador retirado de forma simultánea a la introducción del cable

Deformación y perforación del extremo

Mantener el fiador totalmente insertado hasta que el cable se introduzca en el corazón.

Adicionalmente, unos procedimientos de implantación prolongados o múltiples reposicionamientos pueden hacer que se acumule sangre o líquidos del organismo en el electrodo helicoidal. Esto podría hacer que hubiera que aumentar el número de vueltas para alargar o retraer el electrodo helicoidal, cosa que podría dañar al cable.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-80

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Instrucciones generales

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

Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes:

- La comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal
- Utilización de la guía del fiador, fiadores y elevador de vena
- Selección del lugar de inserción
- Colocación del cable
- Sujeción del cable
- Mediciones eléctricas
- Fijación del cable
- Conexión del cable al generador de impulsos

ATENCIÓN: El cable viene con un protector para las patillas; extráigalo antes de su implantación.

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 AV. LOS MARTINES
 30472

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

Verificación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal

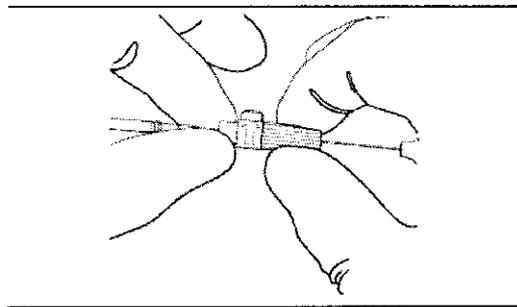
Antes de la implantación, verifique el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal como se describe a continuación:

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.

Conecte la herramienta Quick Twist o la herramienta blanca de fijación al cable. Asegúrese de que el fiador esté insertado en el cable y proceda tal como se indica, dependiendo de la herramienta que utilice.

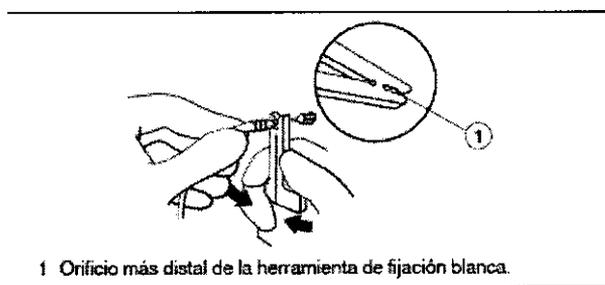
a. **Herramienta Quick Twist:** empuje la herramienta Quick Twist en la clavija de conexión (Figura 2).

Figura 2



b. **Herramienta de fijación blanca:** una ambos terminales de la herramienta blanca de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión (Figura 3).

Figura 3.



1 Orificio más distal de la herramienta de fijación blanca.

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 4).

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 C.A. DE INVESTIGACIONES
 BIOMÉDICAS

PEDRO QUETARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

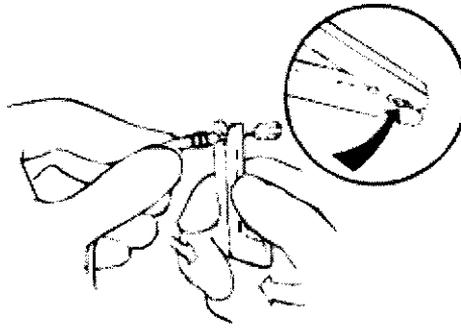


Figura 4. Colocación de las pinzas en la clavija de conexión.

4. Mientras agarra el cable como se indica en la Figura 5 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 5). La exposición máxima del electrodo helicoidal deja ver aproximadamente de 1,5 a 2 vueltas.

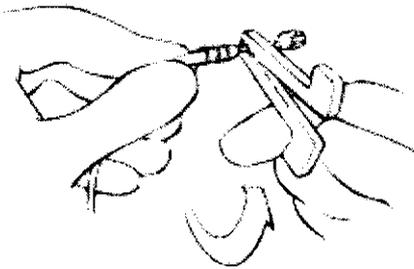


Figura 5. Girando las pinzas de fijación

El número máximo recomendado de vueltas que hay que dar a las pinzas para alargar o retraer el electrodo helicoidal para ubicación inicial se indica a continuación:

Modelo 5076

Número máx. recomendado de vueltas para contraer/ alargar electrodo helicoidal ubicación inicial	Fiador Derecho	Longitud del cable	Fiador tipo J
	10	45 cm	15
	11	52 cm	17
	12	58 cm	18
	14	65 cm	21
	18	85 cm	27

Modelo 4076

Número máx. recomendado de vueltas para contraer/ alargar electrodo helicoidal ubicación inicial	Fiador derecho	Longitud del cable	Fiador tipo J
	10	45 cm	15
	11	52 cm	17
	12	58 cm	18
	14	65 cm	-
	18	85 cm	-
	23	110 cm	-



ca...
FILOBIOSIS S.A.
CALLE OS MARTINEZ
SANTO DOMINGO

PEDRO LAYTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Modelo 5086

Longitud del cable	Fiador recto	Fiador en forma de J
45 cm	12	18
52 cm	13	20
58 cm	14	21

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. Separe las pinzas de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cable. Deje pasar varios segundos para que la torsión residual que hay en el cable desaparezca.

6. Después de haber dejado que el cable se desenrolle, vuelva a colocar las pinzas y gírelas en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal retroceda dentro de su revestimiento.

Utilización de la guía del fiador y fiadores

El cable viene con la guía del fiador ajustada a la clavija del conector y con un fiador ya insertado. En caso de que la guía del fiador se haya salido, vuélvala a colocar introduciéndola suavemente lo más adentro posible en la clavija del conector de la patilla del conector ventricular (Figura 6), que viene indicada por las letras 'IS-1 BI VEN'.

ATENCIÓN: El fiador sólo puede introducirse mediante la clavija del conector ventricular.

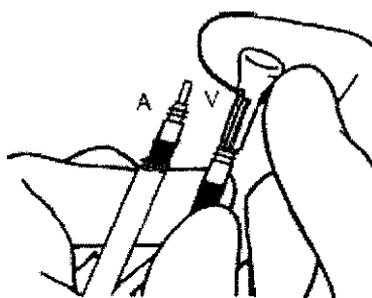


Figura 6. Colocación de la guía del fiador

ca ma
FILOBIOSIS S.A.
CALLE 13 N. 2711
2007-000

PEDRO LAZARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

El fiador proporciona una rigidez adicional y una flexibilidad controlada para colocar el cable. Los fiadores varían en diámetro y longitud para adaptarse a las preferencias de cada médico.

Introduzca el hilo del fiador mediante la guía. Si necesita curvar ligeramente el fiador, consulte las instrucciones contenidas en la sección "Colocación del cable en el ventrículo derecho".

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 7).

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. La compresión del cable puede provocar la rotura del conductor u otros daños en el cable. **Ciertas anomalías anatómicas, como el síndrome de derrame torácico, pueden también causar la compresión del cable.**

Utilizar radiología para facilitar la colocación precisa del cable.

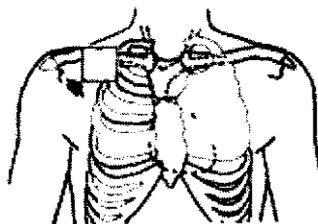


Figura 7. Punto de inserción sugerido

ca
 FILIOBIO S.A.
 FILIOBIO S.A.
 FILIOBIO S.A.

PEDRO LATTARULO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FILIOBIO S.A.
 M.P. 4072

Utilización del elevador de vena

El elevador de vena facilita la introducción del cable.

Insertar el extremo curvo del mismo en la vena abierta y empujar suavemente el extremo del cable por debajo y hacia el interior de la vena (ver figura 8).

ATENCIÓN: Evitar la tensión o angulación extremas durante la colocación del cable para prevenir el desprendimiento y posible rotura del cable. Evite sujetar el cable con instrumentos quirúrgicos.

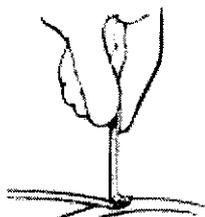


Figura 8. Utilización del elevador de vena

Colocación del cable en el ventrículo

Precaución: Manipule el cable con cuidado durante su colocación:

- ◆ No doble, retuerza ni estire el cable demasiado.
 - ◆ No utilice instrumental quirúrgico para sujetar el cable o la clavija del conector.
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 9). El elevador de vena facilita la introducción del cable.



Figura 9. Utilización del elevador de vena

2. Dirija el cable hasta la aurícula derecha utilizando un fiador recto para facilitar el movimiento del cable a través de las venas.

3. Dirija el fiador a través de la válvula tricúspide, Sustituir el fiador recto por uno ligeramente curvado puede dar mayor control al hacer pasar el cable por la válvula

ca
FILOBISIS S.A.
M.P. 4072

EDUINO LAFERRULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBISIS S.A.
M.P. 4072

tricúspide. Después, dirija el cable directamente a través de la válvula, o bien empuje la punta del cable contra la pared auricular lateral y haga retroceder la parte curvada 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.

Es fundamental que el electrodo esté bien situado para que la estimulación endocárdica sea estable.

Precaución: Si existen motivos para creer que el paciente tiene una pared anormalmente estrecha en el ápice ventricular derecho, el médico quizá deba considerar la posibilidad de colocar el cable en otro lugar.

Precaución: En caso de colocar el cable en el ápice ventricular derecho o cerca de él, tener precaución si se hace pasar el extremo distal del cable directamente de la válvula al ápice. Esta técnica puede hacer que la punta ejerza demasiada presión.

Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede ser una señal temprana de perforación.

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

- ◆ Al colocar el cable, retire el fiador parcialmente hasta que su punta quede aproximadamente a medio camino entre el electrodo anular y la punta del cable para minimizar la rigidez de la punta. El fiador se puede dirigir entonces con cuidado hasta la punta del cable antes, de fijar el electrodo en el endocardio.
- ◆ Se puede utilizar un fiador curvado al colocar el cable para minimizar la presión directa sobre el ápice.
- ◆ Utilizando un fiador curvado o retirando el fiador parcialmente para dejar que la corriente sanguínea arrastre el cable, es posible curvar el cable hacia arriba, hacia la región de salida de flujo, y después dejarlo caer con suavidad hasta su posición cerca del ápice tirando hacia atrás del cuerpo del cable.

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

5. Después de colocar el cable en una posición correcta, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento indicado en "Sujeción del electrodo helicoidal en el endocardio".

Colocación del cable en la aurícula

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CALLE 12 N. 12-100
C.A. 1101

PEDRO LAYPARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Precaución: Manipule el cable con cuidado durante su colocación:

- ◆ No doble, retuerza o estire el cable demasiado.
- ◆ No utilice instrumental quirúrgico para sujetar el cable o la clavija del conector.

Se recomienda el siguiente procedimiento para colocación auricular del cable:

1. Inserte su 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 10). El elevador de vena facilita la introducción del cable.

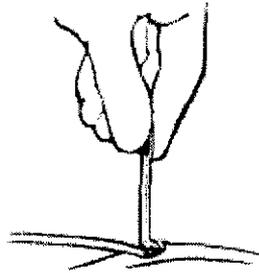


Figura 10. Utilización del elevador de vena

2. Dirija el cable en la aurícula derecha o la vena cava inferior mediante un fiador recto, para facilitar el desplazamiento dentro de las venas. Una vez que la punta del cable ha penetrado en la aurícula o en la vena cava inferior, sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado o por el fiador en J que se suministra con el cable.
3. Dirija la punta del cable hasta posicionarla para su colocación adecuada. Es fundamental que el electrodo helicoidal esté bien situado para que la estimulación y la detección sean estables.

Por lo general, la ubicación es satisfactoria cuando la punta del cable está situada en contacto con el endocardio de la aurícula, en el ápice de la orejuela o cerca de él. Vista por fluoroscopia (proyección AP), la punta del cable se orienta en dirección anteromedial hacia la aurícula izquierda. Se suele conseguir una posición adecuada estando la punta en situación anterior, medial o lateral.

Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede ser una señal temprana de perforación.

Tras colocar convenientemente la punta, se extiende el electrodo helicoidal según la técnica descrita en la sección "Sujeción del electrodo helicoidal en el endocardio".

Sujeción del electrodo helicoidal en el endocardio

Se recomienda el siguiente procedimiento para fijar el electrodo:

ca...
 FILIOBIOSIS S.A.
 Director Técnico

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILIOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

1. 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.
2. Junte las dos patillas de las pinzas de fijación y ponga el orificio más distal de las pinzas en la clavija de conexión (Figura 5).
3. Apoye la punta del cable contra el endocardio utilizando la técnica adecuada:
 - Colocación ventricular: Apoye la punta del cable contra el endocardio empujando el fiador y el cable con suavidad en el punto de entrada de la vena.
 - Colocación auricular: Con la punta del cable introducida en la aurícula y un fiador con forma de J o ligeramente curvado en el cable, apoye la punta del cable contra el endocardio tirando con suavidad del fiador y el cable en el punto de entrada de la vena.
4. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal quede totalmente expuesto (Figura 16). La exposición máxima del electrodo deja ver aproximadamente de 1,5 a 2 vueltas.

El número máximo recomendada de vueltas que hay que dar a las pinzas para alargar o retraer el electrodo helicoidal para ubicación inicial se indica en la sección "PRECAUCIONES - Manipulación del cable". El número máximo de vueltas depende del modelo del cable, pero aumentará o disminuirá proporcionalmente para cables más largos o más cortos.

Precaución: Unos procedimientos de implantación prolongados o múltiples reposicionamientos pueden hacer que se acumule sangre o líquidos del organismo en el mecanismo del electrodo helicoidal.

Esto podría hacer que hubiera que aumentar el número de vueltas para alargar o retraer el electrodo helicoidal.

Precaución: Si se sobrepasa el número de vueltas necesario para alargar o retraer el electrodo helicoidal podría dañarse el cable.

5. Use fluoroscopia para verificar la exposición del electrodo helicoidal.

Al extenderse el espacio entre el mecanismo de control (A) y el anillo indicador (B) implica la total exposición del electrodo helicoidal (Figura 11).

ca...
 FILOBIOSIS S.A.
 LABORATORIO
 DE INVESTIGACIONES
 FARMACÉUTICAS

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

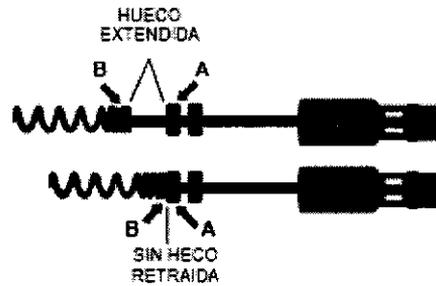


Figura 11. Vistas posibles del electrodo.

6. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija del conector y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje transcurrir varios segundos para que se descargue la tensión residual del cable.
7. Retire el fiador de forma parcial y con cuidado.
8. Verifique que el electrodo helicoidal está sujeta.

a. Para un cable en el ventrículo: Tire despacio del cable y compruebe que ofrece resistencia para verificar que está sujeta.

Si el electrodo helicoidal está bien sujeta permanecerá en su posición, de lo contrario el electrodo del cable quedará suelta en el ventrículo derecho.

Si el electrodo helicoidal no se queda sujeta, su fijación se podrá intentar posteriormente girando todo el cable en el sentido de las agujas del reloj aproximadamente una vuelta después de dejar que la torsión residual haya desaparecido en el paso 6. En caso de girar todo el cuerpo del cable durante o después de la fijación del electrodo helicoidal, se recomienda hacerlo con cuidado.

b. Para un cable en la aurícula: Utilice fluoroscopia frontal para comprobar el movimiento lateral de un lado para otro de la extremidad auricular, lo cual refleja las contracciones auriculares y ventriculares. Compruebe que el movimiento es constante girando el cable (hasta 180 grados en cualquiera de las direcciones) mientras el paciente respira profundamente. Cuando el movimiento de la extremidad parece aleatorio, será una indicación de que la fijación no es buena.

Tras la extremidad está bien sujeta, se deja el cable flojo en la aurícula para prevenir la descolocación de la extremidad. Estará lo suficientemente flojo si, bajo fluoroscopia, el cable adopta una forma en "L" durante la inspiración profunda. Evite que quede demasiado suelta, ya que el cable sobrante podría caer cerca de la válvula tricúspide.

Carina
 FILOBIOSIS S.P.A.
 C.A. 100000000

PEDRO MARTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

9. Si hay que volver a colocar el electrodo, ponga y gire de nuevo las pinzas en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el electrodo salga. Use fluoroscopia para verificar que ha salido. De nuevo, y como ya se ha descrito en la colocación final del electrodo en el ventrículo, evite transmitir presión directamente hacia la extremidad del cable para ayudar a prevenir que el cable sea empujado directamente en el ápex. Repita el procedimiento anterior.

Precaución: No gire las pinzas más vueltas de las que sean necesarias para que el electrodo helicoidal se retraiga.

10. Quite totalmente la guía del fiador y el fiador. Cuando quite la guía agarre el cable firmemente justo detrás de la clavija de conexión; esto evitará la posible descolocación del cable.

11. Obtenga medidas eléctricas finales.

Mediciones eléctricas

Acople un cable quirúrgico a la patilla del conector para tomar mediciones eléctricas.

La muesca de la guía del fiador permite conectar un cable quirúrgico en la clavija del conector ventricular para tomar medidas eléctricas (figura 12).



Figura 12. Conexión del cable quirúrgico



Los umbrales bajos de estimulación ventricular y la detección adecuada de las amplitudes de la señal intracardiaca indican que el cable está colocado correctamente. Medtronic recomienda utilizar una fuente de tensión, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener mediciones eléctricas.

Un umbral bajo de estimulación ventricular proporciona un margen adecuado de seguridad, ya que permite un posible aumento de los umbrales ventriculares que pueden producirse durante los dos meses posteriores a la implantación.

Unas amplitudes de detección adecuadas garantizan que el cable está detectando correctamente las señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de señal dependen de la capacidad de sensibilidad del marcapaso. Las amplitudes de señal aguda aceptables para el cable deberán ser mayores que las capacidades de detección mínimas

ca...
 FOLIO 29
 1972

PEDRO LATAMAR
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FALOBIOSIS S.A.
 M.P. 1072

del marcapaso, incluyendo un margen de seguridad adecuado para alargar la duración del cable.

Medidas eléctricas recomendadas en la implantación al usar un analizador de sistemas de estimulación		
	Ventrículo	Aurícula
Umbral de estimulación agudos máximos ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes de detección agudas mínimas	5,0 mV	2,0 mV

^a Para un ajuste de duración del impulso de 0,5 ms.

Las medidas eléctricas ventriculares iniciales pueden desviarse de las recomendadas a causa de trauma celular agudo. Si esto sucede, esperar de cinco a quince minutos y repetir el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar dependiendo de los ajustes del marcapaso, estado del tejido cardíaco e interacciones de drogas. Si las medidas eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario volver a colocar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

Comprobación de la estimulación diafragmática

Es necesario comprobar también la estimulación diafragmática con un estímulo de 10 V y un ajuste de duración del impulso mayor de 0,5 milisegundos, observando la contracción del diafragma bajo fluoroscopia o mediante palpación abdominal directa. Debe comprobarse tanto para los cables auriculares como para los ventriculares. También se puede cambiar de postura al paciente para evaluar trastornos crónicos en posición vertical.

En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Un umbral diafragmático menor o igual a 5-6 V suele hacer necesario el reposicionamiento del cable.

Medición de la impedancia de estimulación (resistencia)

La impedancia (o resistencia) de estimulación ventricular se utiliza para evaluar la función del marcapaso y el buen estado del cable durante el seguimiento rutinario del marcapasos del paciente y para ayudar a encontrar posibles fallos en el cable. Entre las pruebas para la localización de otros problemas se incluyen análisis del ECG, inspección visual, medida de umbrales y características del electrocardiograma).

ca...
 FLOBIOSIS S.A.
 Calle 10 de Agosto 1000
 P.O. Box 1000
 H.A. 1000

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FLOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072

Asimismo, anote el dispositivo de medidas, sus ajustes de salida y el procedimiento utilizado.

- En el momento de reemplazar el generador de impulsos, si la impedancia medida con el sistema analizador de estimulación no es normal, evalúe detenidamente la integridad del cable (incluyendo los umbrales y aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir si volver a usar el cable.
- Tenga presente que las impedancias inferiores a 250 W pueden provocar excesivo consumo de corriente de la pila, que afectaría seriamente a la longevidad del generador de impulsos, independientemente de la integridad del cable.

Para más información sobre cómo obtener las medidas eléctricas, consultar el manual técnico suministrado con el dispositivo de pruebas.

Fijación del cable

Utilizar el manguito ranurado de fijación de triple surco para impedir el desplazamiento del cable y proteger el aislante y cable conductor del cable contra daños causados por ataduras apretadas.

Fijar el cable mediante suturas no absorbibles.

PRECAUCIÓN: Se facilitan lengüetas con los manguitos de fijación para disminuir la posibilidad de que el manguito entre en la vena. No quitar las lengüetas (Figura 13). Si se utiliza una funda de introductor percutáneo de cable con un diámetro grande, se deberá tener mucho cuidado para prevenir que el manguito de fijación entre en el lumen del introductor del cable y/o en el sistema venoso.

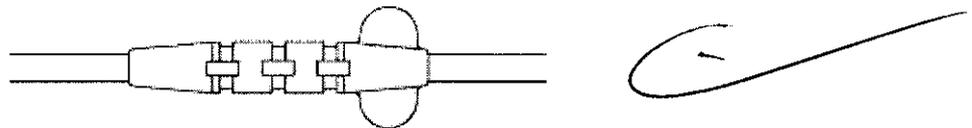


Figura 13. Manguito ranurado de fijación de triple surco con lengüetas

Con un manguito de fijación de triple surco, se emplean generalmente dos o tres surcos usando el procedimiento siguiente (ver Figura 14 ó 15).

El manguito ranurado de fijación de triple surco está situado en el extremo conector del cable. Insertar parcialmente el manguito de fijación en la vena.

Utilizar el surco de sutura más distante para afianzar el manguito ranurado de fijación en la vena.

ca
L. FLORES RIVERA
FARMACÉUTICO
M.P. 4072

PEDRO LAYTAN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

Utilizar el surco medio para afianzar el manguito de fijación a la fascia y al cable. Primero crear una base atando una sutura a través de la fascia debajo del surco medio y haciendo un nudo. Rodear firmemente el surco medio con la sutura y hacer un segundo nudo.

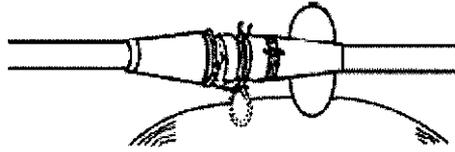


Figura 14. Manguito ranurado de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante tres surcos

Utilizar el tercer surco, más cercano, para afianzar el manguito de fijación al cuerpo del cable.

Como alternativa, el médico podrá decidir utilizar sólo dos de los tres surcos del manguito de fijación para sujetar el cable. En tal caso, seguir el procedimiento de fijación del surco distal y medio (ver Figura 15).

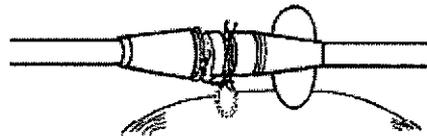


Figura 15. Manguito ranurado de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante dos surcos

PRECAUCIÓN: No utilice las lengüetas del manguito de fijación para realizar las suturas. Ate las suturas firme pero cuidadosamente para evitar que se produzcan daños en el manguito ranurado de fijación de tres surcos.

PRECAUCIÓN: No apretar excesivamente las suturas de forma que causen daños en la vena o el cable. No atar una ligadura directamente al cuerpo del cable (ver figura 16). Durante la fijación, tener precaución para evitar el desprendimiento del extremo del cable.



Figura 16. NO atar las suturas demasiado apretadas y NO atar una sutura al cuerpo del cable

Fijación del electrodo helicoidal al endocardio

ca...
 FARMACIA S.A.
 FILIOBIO S.A.

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILIOBIO S.A.
 M.P. 4072

Nota: el envase incluye 2 herramientas: la herramienta Quick Twist acoplada al cable y herramienta blanca de fijación.

Cualquiera de las dos herramientas 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. Conecte la herramienta Quick Twist o la herramienta blanca de fijación al cable.

Asegúrese de que el fiador esté insertado en el cable y proceda tal como se indica, dependiendo de la herramienta que utilice.

a. Herramienta Quick Twist: empuje la herramienta Quick Twist en la clavija de conexión (Figura 2).

b. Herramienta de fijación blanca: una ambos terminales de la herramienta blanca de fijación y coloque el orificio más distal en la clavija de conexión (Figura 3).

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

a. 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.

b. 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.

3. Gire la herramienta de fijación elegida hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté completamente extendido.

Precaución: no doble excesivamente el manguito del conector IS-1 ni el cuerpo del cable al extender el electrodo helicoidal.

4. Use fluoroscopia para verificar la extensión del electrodo helicoidal. La extensión del espacio existente entre el mecanismo accionador y el anillo indicador implica que la exposición del electrodo helicoidal es completa (Figura 17).

Precauciones:

• Si se sobrepasa el número de rotaciones máximo recomendado se puede dañar el cable. El número máximo de rotaciones necesarias para extender o retraer completamente el electrodo helicoidal es variable. Consulte la Tabla 1 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

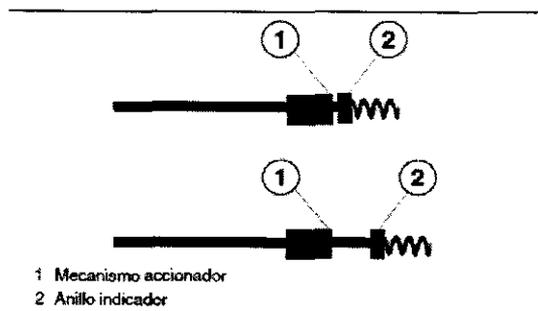
ca...
RECIBO DE ENTREGA
DE EQUIPO MEDICO
N.º 17-11-2017

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
NULOPOSIS S.A.
M.P. 4072



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.

Figura 17.



5. Retire la herramienta de fijación seleccionada de la clavija de conexión IS-1 y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje que la tensión residual del cable se libere durante unos segundos.

6. Retire un poco el fiador.

7. Compruebe que el cable está bien sujeto.

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 el exceso de torsión residual, tal como se describe en el

Paso 5. Extreme 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 de "vaivén" 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 errático, puede existir una fijación escasa.

ca...
FIBLOBIOSIS S.A.
CALLE DE LA PATRULLA
SANTO DOMINGO

[Firma]
D. LA PATRULLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
FIBLOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

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. Se supone que hay una laxitud suficiente si, bajo fluoroscopia, se observa que el cable adopta una forma de "L" durante la 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.

8. 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.

Precaución: no rote la herramienta de fijación seleccionada más del número de giros necesario para retraer totalmente el electrodo helicoidal.

9. Una vez conseguida la colocación final, retire completamente el fiador y la herramienta Quick Twist.

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.

10. Realice las mediciones eléctricas finales.

Conexión del cable al marcapaso

Conecte el conector del cable, al marcapaso, de acuerdo con las instrucciones del manual del marcapaso.

PRECAUCIÓN: Extraer siempre el fiador antes de conectar el cable al marcapaso. Si no se extrae el fiador podrá dar lugar a fallos en el cable.

PRECAUCIÓN: Para prevenir retorcimientos no deseados del cable, enrolle el cable sobrante debajo del marcapaso y coloque ambos en la bolsa subcutánea (ver figura 18).

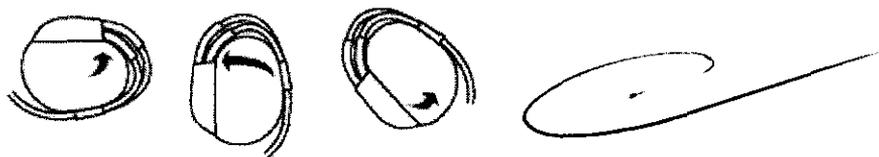


Figura 18. Al girar el marcapaso, enrollar el exceso de cable y colocarlo debajo del mismo

PRECAUCIÓN: Al colocar el marcapaso y el cable en la bolsa subcutánea:

- NO enrollar el cable. Al enrollar el cable, se puede torcer y desplazar (ver figura 19).
- NO manipular el cable o el marcapaso con instrumentos quirúrgicos.

ca...
 FARMACIA...
 S. A.

PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILDIBIOSIS S.A.
 N.º P. 4072

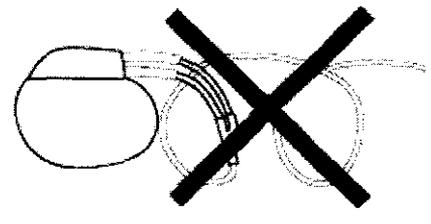
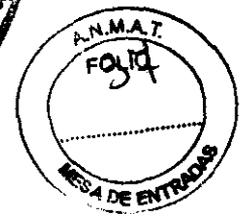


Figura 19. NO enrollar el cable

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

ca...
EILOBIOSES S.A.
Calle 20 de Septiembre
M.P. 4072

PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
EILOBIOSES S.A.
M.P. 4072

A handwritten signature in black ink.