



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

DISPOSICIÓN N° 4859

BUENOS AIRES, 02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3437-15-0 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-1842-22, denominado: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES, marca MEDTRONIC™.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

4859

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-22, correspondiente al producto médico denominado: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES, marca MEDTRONIC™, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4662 de fecha 19 de Agosto 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-1842-22, denominado: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES, 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-1842-22.

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 conjuntamente con su 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° 1-47-3110-3437-15-0

DISPOSICIÓN N°

4859

MQ.

Dr. ROBERTO LEDE
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° **4859**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-22 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: CABLES INTRAVENOSOS CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES.

Marca: MEDTRONIC™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4662/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18544-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de	19 de agosto de 2015	19 de agosto de 2020
Fabricante/s	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, EEUU. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATONS CO. VILLALBA	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, EEUU MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATONS CO. VILLALBA Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto



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

	Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, EEUU. MEDTRONIC INC. 8200 Coral sea ST. Mounds View, MN 55112, EEUU. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATONS CO. MedRel, Road #31, Km 24 Hm 4, PR 00777 Juncos, EEUU MEDTRONIC EUROPE SARL Route du Molliau 31, Case Post, 1131 Tolochenaz, Suiza	Rico, EEUU MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur
Rótulo/s	Aprobados por Disposición ANMAT 4662/10	A fs. 193 a 203
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT 4662/10	A fs. 205 a 224

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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

(Handwritten signature)



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

el RPPTM N° PM-1842-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **02 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3437-15-0

DISPOSICIÓN N°

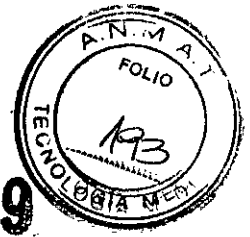
4859

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

02 MAYO 2016

PROYECTO DE RÓTULO

4859



Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

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

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

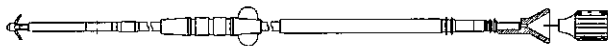
Tel. +54-11-4898 5700



CAPSURE® Z NOVUS

5054

Cable intravenoso, ventricular, con patillas, 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 + 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 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

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® Z NOVUS

5554

Cable intravenoso, auricular, con patillas, 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 + 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 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22


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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

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® SP NOVUS

4092, 4592, 5092, 5592

Cables intravenoso, auricular/ventricular, con patillas, implantable, bipolar o monopolar

Conector monopolar (IS-1 UNI)

Conector bipolar (IS-1 BI)

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación, fiador y guía del fiador + 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.

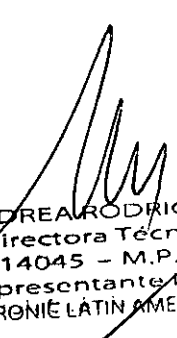
Conservar por debajo de 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22


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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

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

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

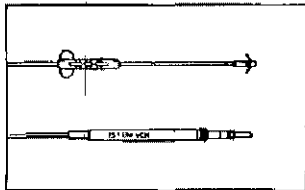
Tel. +54-11-4898 5700



CAPSURE® SENSE

4073

Cable intravenoso, ventricular, con patillas, implantable, monopolar y con dilución de esteroides.



Conector monopolar (IS-1 UNI)

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

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

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 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22


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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

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

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

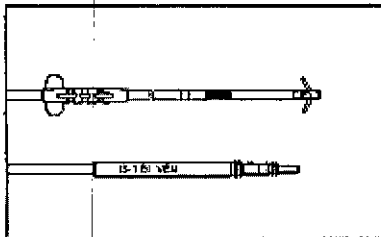
Tel. +54-11-4898 5700



CAPSURE® SENSE

4074

Cable intravenoso, ventricular, con patillas, 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 + Fiadores extra

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

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 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22



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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

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

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

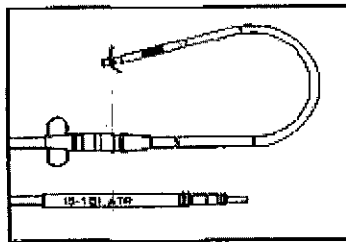
Tel. +54-11-4898 5700



CAPSURE® SENSE

4574

Cable intravenoso, auricular, con patillas, 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 + Fiadores extra

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

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 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22


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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

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

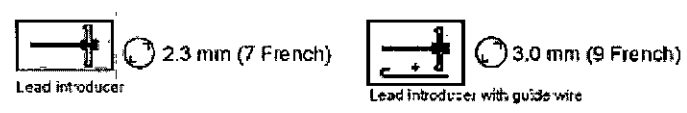
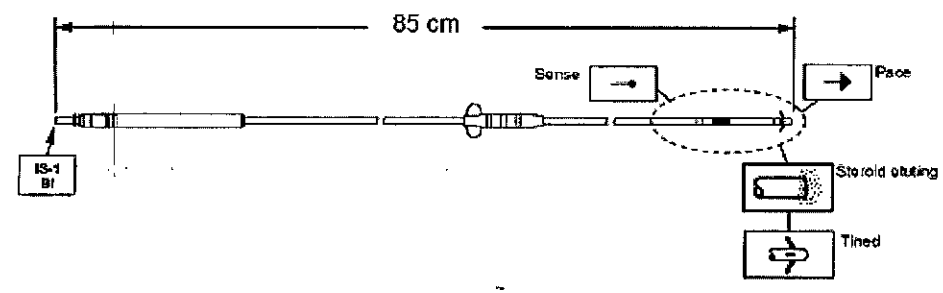
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



CapSure Sense MRI™ SureScan® 4074 – 85 cm

Cable intravenoso, ventricular, con patillas, implantable, bipolar y con dilución de esteroides.



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

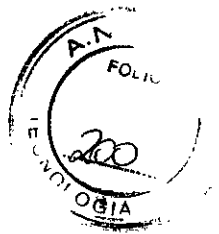
PRODUCTO ESTÉRIL

REF.

SERIE Nº

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

4859



FECHA DE VENCIMIENTO



Conservar por debajo de 40° C.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

Handwritten mark

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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

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

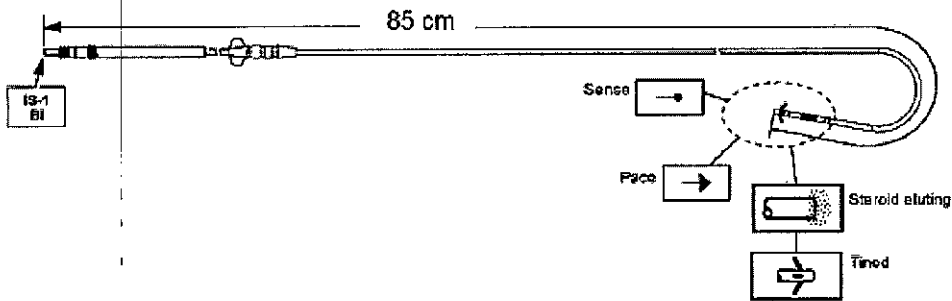
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



CapSure Sense MRI™ SureScan® 4574 – 85 cm

Cable intravenoso, ventricular, con patillas, implantable, bipolar y con dilución de esteroides.



Lead introducer

2.3 mm (7 French)



Lead introducer with guide wire

3.0 mm (9 French)



MR Conditional

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

PRODUCTO ESTÉRIL

REF.

SERIE Nº

Handwritten initials 'JP'

Handwritten mark

Signature of Andrea Rodríguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

4859



FECHA DE VENCIMIENTO



Conservar por debajo de 40° C.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Esterilizado por óxido de etileno.




Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

MP


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

4859



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

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

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

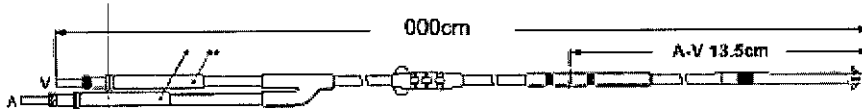
Tel. +54-11-4898 5700



CAPSURE® VDD-2

5038 / 5038S / 5038L

Cable intravenoso, con patillas, implantable, con dilución de esteroides, para detección auricular bipolar, y para detección y estimulación ventricular bipolar.



*Conector de detección auricular bipolar

**Conector ventricular bipolar (IS-1 BI)

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

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic:

3 mm sin guía del alambre / 4 mm con guía del alambre.

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 40º C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

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

4859



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA

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

Y/O

MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd

49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.

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 Z NOVUS 5054 / CapSure Z NOVUS 5554 / CapSure SP NOVUS 4092, 4592, 5092, 5592 / CapSure SENSE 4074, 4574, 4073 / CAPSURE® VDD-2 5038, 5038S, 5038L / CapSure SENSE MRI™ SureScan® 4074, 4574

Cables intravenosos con dilución de esteroides

CONTENIDO: cada envase contiene: 1 cable con manguito de fijación, fiador y la guía del fiador + 1 elevador de vena + Fiadores extra

PRODUCTO ESTÉRIL



Conservar por debajo de 40° C.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

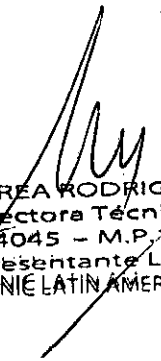


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22


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



DESCRIPCIÓN:

Los cables intravenosos implantables de Medtronic con patillas y con dilución de esteroide, están diseñados para la estimulación y detección auricular o ventricular.

El Modelo 5038 Capsure® VDD-2 de Medtronic® y Modelo Z NOVUS 5054 cuenta con dos electrodos anulares para la detección bipolar en la aurícula, y un electrodo anular y otro de extremidad para la detección y estimulación bipolares en el ventrículo. Todos los electrodos están fabricados con aleación de platino, y el electrodo de extremidad presenta una superficie semiesférica microporosa fabricada con platino y revestida con fosfato sódico de dexametasona esteroide.

El cable también cuenta con cuatro patillas de silicona situados junto al extremo del electrodo, bobinas conductoras de aleación de níquel y aislamiento exterior de silicona con tratamiento de SilaCure®.

El cable viene con un conector ventricular bipolar, indicado por las letras grabadas IS-1 BI VEN, y un conector bipolar auricular, indicado por las palabras ATRIAL SENSE. El conector ventricular bipolar es bipolar IS-1* (BI). El conector

ATRIAL SENSE es un conector bipolar que cumple los requisitos mecánicos y funcionales del IS-1 estándar, pero que está diseñado únicamente para funciones de detección.

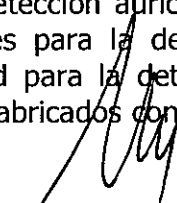
La clavija del conector ventricular está conectada eléctricamente al extremo del electrodo ventricular, y el anillo conector del conector ventricular está conectado eléctricamente con el anillo del electrodo ventricular. La clavija del conector auricular está conectada eléctricamente con el anillo del electrodo auricular distal, y el anillo conector del conector auricular está conectado eléctricamente con el anillo del electrodo auricular proximal.

Sólo se puede utilizar cable fiador con el conector ventricular.

El cable Modelo 5038-58 con 58 cm de longitud del cable y 135 mm de distancia y el cable Modelo 5038-65, con 65 cm de longitud y 135 mm de distancia serán adecuados para la mayoría de los pacientes con un corazón de tamaño normal. La toma de rayos X del corazón del paciente ayudará a estimar el tamaño del corazón y determinar si la longitud desde el electrodo de extremidad hasta el punto medio de los electrodos anulares es apropiada. El Modelo 5038S-58 con 58 cm de cable y una separación de 115 mm, y el Modelo 5038L-65 con 65 cm de longitud de cable y 155 mm de separación entre electrodos podrán utilizarse en pacientes con corazones inusualmente pequeños o grandes.

El modelo CapSure Z Novus Modelo 5554 de Medtronic está provisto de un electrodo distal con superficie microporosa hemisférica compuesta de platino revestido con esteroide de fosfato sódico de dexametasona. El electrodo de anillo está compuesto de aleación de platino.

El cable (modelo 4073) para detección ventricular monopolar, (modelo 4074) para detección ventricular bipolar y (modelo 4574) para detección auricular bipolar. Según el modelo, el cable cuenta con dos electrodos anulares para la detección bipolar en la aurícula, y un electrodo anular y otro de extremidad para la detección y estimulación bipolares en el ventrículo. Todos los electrodos están fabricados con aleación de platino, y

MP

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



el electrodo de extremidad presenta una superficie semiesférica microporosa fabricada con platino y revestida con fosfato sódico de dexametasona esteroide.

El cable CapSure Sense MRI SureScan 4074 y 4574, tiene cuatro patillas de poliuretano cerca de la punta del electrodo, conductores de aleación de níquel MP35N, aislamiento externo de poliuretano, aislamiento interno de silicona y un conector de cable IS-1 bipolar (BI)¹.

El sistema de estimulación SureScan de Medtronic incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic.



Símbolo SureScan



Símbolo MRI condicionada. El sistema de estimulación SureScan de Medtronic es MRI condicionada y, por tanto, ha sido diseñado para hacer posible que aquellos pacientes con un dispositivo implantado puedan someterse a una exploración MRI según las condiciones de uso específicas para MRI.

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

Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario.

En todos los modelos el electrodo de extremidad contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona, parte del cual está en un aglutinante de caucho siliconado. Al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide se 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.

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.

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

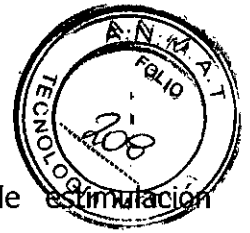
Guía del fiador: La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

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

INDICACIONES:

Los cables *Familia Capsure* están diseñados para su uso con un generador de impulsos compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca. Los cables se utilizan en

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



los casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

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.

Los cables intravenosos implantables de Medtronic con patillas están contraindicados en los siguientes casos:

- Los cables auriculares intravenosos con patillas pueden estar contraindicados en caso de ausencia de la orejuela auricular derecha.
- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos de dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico o de acetato de dexametasona.
- Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico del sistema de estimulación SureScan para ver las contraindicaciones específicas de MRI.

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.

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.

Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

PRECAUCIONES:

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

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



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-cardioversores implantables (ICD) 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 o 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 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 superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.

Manipulación del cable

El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- 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.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.

Manipulación del fiador

El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

Handwritten initials and a flourish.

Handwritten signature of Andrea Rodriguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- 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.
- 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.

Para un solo uso

El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Esterilización

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

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 sumerja 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.

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 el producto a temperaturas superiores a los 40°C.
- No se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Embarazo

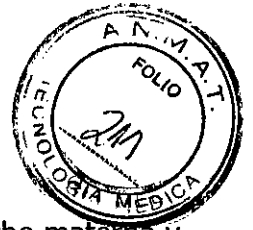
Se ha demostrado que el suministro de una dosis de acetato de dexametasona y fosfato sódico de dexametasona equivalente a la dosis humana puede tener efectos teratogénicos en muchas especies. No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres en periodo de gestación. Se debe considerar la utilización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

Madres lactantes

MP

→

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



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

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.

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.

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.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan

Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados.

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

Reposición crónica o extracción del cable con patillas

Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado.

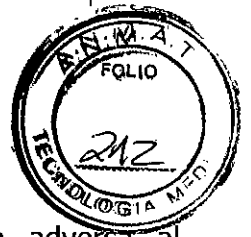
El reposicionamiento crónico o extracción de cables intravenosos con patillas puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso sobre el cable. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables (o secciones de cables) extraídos o no utilizados a Medtronic para su análisis.

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

10

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

4859



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

La reposición crónica del cable puede afectar negativamente al rendimiento en umbral bajo del cable de esteroides.

Compatibilidad de los conectores

Aunque el cable cumple la norma internacional sobre conectores IS-1, no intente utilizarlo con otro dispositivo que no sea un sistema de estimulación implantable comercializado con el que se haya probado y esté demostrado que funciona de forma segura y efectiva. Entre las posibles consecuencias adversas del uso de dicha combinación se incluyen, aunque no de forma exclusiva, una subdetección de la actividad cardíaca y la incapacidad de administrar la terapia necesaria.


POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones relacionadas con la utilización de cables intravenosos que se pueden producir durante la inserción o el reposicionamiento del cable son, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- 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:

MP


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

4859




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 periostio y/o tendón	Rotura cable conductor	Sustituir el cable


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

4859



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.

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Advertencia: Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo considere los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Apertura del envase

Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y saque el cable y los accesorios.

Instrucciones generales

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

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

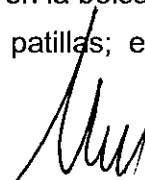
El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes:

- Utilización de la guía del fiador y de los fiadores
- Selección del lugar de inserción
- Utilización del elevador de vena
- Colocación de un cable ventricular o un cable auricular en forma de J
- Mediciones eléctricas
- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo implantable y de los cables en la bolsa

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

10

→


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

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 1), que viene indicada por las letras 'IS-1 BI VEN'.

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

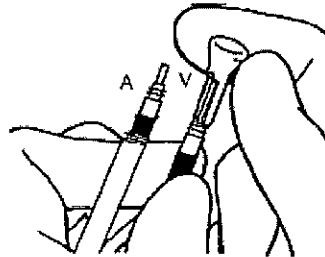


Figura 1. Colocación de la guía del fiador

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 2).

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.

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

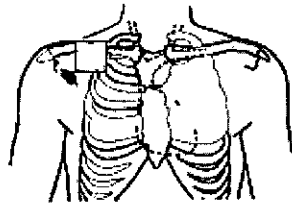


Figura 2. Punto de inserción sugerido

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 3).

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.

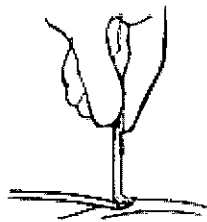


Figura 3. Utilización del elevador de vena

Colocación del cable en el ventrículo derecho

Dirigir el cable en la aurícula derecha. Para un mayor control al manejar el extremo del cable a través de la válvula tricúspide, el extremo distal del mismo puede curvarse ligeramente insertando un fiador curvado (ver figura 4). Después, avanzar el extremo del cable directamente a través de la válvula, o proyectarlo hacia la pared lateral de la aurícula y la parte curvada del cable hacia atrás a través de la válvula tricúspide.

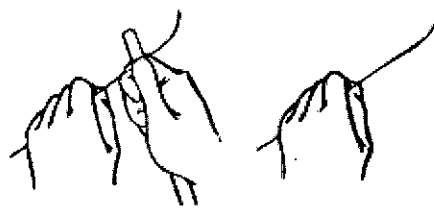


Figura 4. Modo de curvar el cable con un objeto liso

ATENCIÓN: Para evitar daños en el fiador, no utilizar un objeto cortante al curvar el extremo distal.

Debido en parte a las patillas y a la flexibilidad del cable, puede resultar difícil hacerlo pasar a través de la válvula tricúspide o sus cuerdas tendinosas. Una forma de reducir



dicha dificultad es girar el fiador o el cable sobre su eje a medida que avanza a través de la válvula.

Después de introducir el extremo del cable en el ventrículo derecho, el fiador curvado puede ser sustituido por un fiador recto. Para evitar utilizar excesiva fuerza con el extremo cuando consiga colocarse definitivamente el electrodo, haga retroceder ligeramente el fiador o retire el extremo distal del cable del tracto pulmonar de salida. Para reducir la posibilidad de perforación, evite las zonas infartadas conocidas o de paredes ventriculares delgadas.

Es fundamental que el extremo del electrodo ventricular quede perfectamente colocado y encajado para conseguir la estimulación endocárdica estable del ventrículo derecho.

La posición adecuada se consigue cuando el extremo del cable apunta directamente hacia el ápex, o cuando el extremo distal se inclina o dobla ligeramente (ver figura 5).



Figura 5. Colocación típica del cable con patillas junto al ápex ventricular (perspectiva A-P)

Después de colocar y fijar la extremidad del electrodo ventricular, ponga el par anular del electrodo auricular cerca del miocardio. Base la posición óptima en las medidas de amplitud de la onda P en las que se obtengan o bien las amplitudes más constantes de la onda P o la onda P mínima más grande durante inspiración profunda.

Esta posición se puede verificar mediante radiografías. La colocación del electrodo cerca de la pared auricular producirá generalmente amplitudes de la onda P detectadas más grandes. Deberá tenerse cuidado en evitar colocarlo en las proximidades de la válvula A-V o en el tracto de entrada de la vena cava.

El sistema queda completo con la conexión del cable a un tipo específico de marcapaso que proporciona la necesaria sensibilidad auricular alta (hasta el nivel de 0,25 mV).

Utilice radiografías (posición lateral) para asegurarse de que el extremo no haya retrocedido ni se encuentre alojado en la cavidad coronaria.

Colocación de un cable auricular

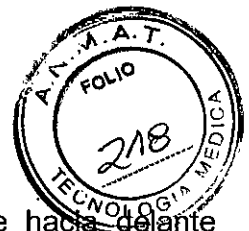
Colocación de un cable auricular en forma de J (para el modelo 5054)

Nota: Para poder maniobrar mejor a través de la vena, inserte un fiador recto en la abertura del cable y enderece la porción en forma de J del cable.

Colocación de un cable auricular en forma de J:

1. Haga avanzar la punta del cable hasta la aurícula derecha.
2. Coloque la punta del cable en la aurícula derecha justo por encima de la válvula tricúspide.
3. Retire el fiador parcialmente para que el cable recupere su forma de J natural.

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



4. Bajo fluoroscopia, movilice el cable de forma que la punta quede hacia delante (anterior) y ligeramente hacia la izquierda del paciente hasta que entre y quede alojada en la orejuela auricular.

Nota: En este punto, una nueva retracción del cable hará que se abra la sección en forma de J.

5. Compruebe la posición del extremo distal del cable girando el cuerpo del cable en el lugar de inserción en la vena; en primer lugar gírelo aproximadamente una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj y después otra vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj.

6. Bajo fluoroscopia, asegúrese de que la sección en forma de J del cable se mueve hacia atrás y hacia delante mientras que el electrodo permanece estable.

Nota: Si la punta del cable cambia de posición o se desliza hacia atrás y hacia delante, es probable que el electrodo no esté alojado correctamente en la orejuela auricular.

7. Ajuste la tensión del cable para que la sección en forma de J se ajuste perfectamente durante la espiración máxima y se abra hasta casi alcanzar la forma de una L durante la inspiración profunda.

La colocación y el acañamiento precisos del electrodo son fundamentales para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. Generalmente, se habrá alcanzado la posición correcta cuando la punta del electrodo esté contra el endocardio auricular y en el vértice de la orejuela de la aurícula o en sus proximidades. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá hacia adelante en la aurícula izquierda (Figura 6).

La proyección lateral mostrará la apertura de la sección en forma de J orientada hacia el esternón del paciente.



Figura 6.

Si la colocación es correcta, bajo fluoroscopia anteroposterior se verá como la punta del cable oscila de lado a lado con cada contracción de la aurícula. En ausencia de actividad auricular espontánea, se puede provocar el movimiento estimulando la aurícula con el cable.

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 7).

MP

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

4859



Figura 7. 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.

Pequeñas amplitudes de onda P pueden confundirse con otras señales eléctricas, como complejos QRS de campo lejano. Ello puede causar la aparición de resultados falsos.

Por consiguiente, Medtronic recomienda la grabación de EGM intra-auricular para verificar la exactitud de los resultados del analizador del sistema de estimulación.

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 del marcapaso, incluyendo un margen de seguridad adecuado para alargar la duración del cable. Los valores recomendados se encuentran en la lista del siguiente cuadro.

Antes de tomar las medidas definitivas, extraiga con cuidado el fiador y su guía completamente. Cuando extraiga la guía del fiador, sujete el cable firmemente justo debajo de la clavija del conector; así evitará que se descoloque el extremo del cable.

Tabla. Mediciones eléctricas recomendadas para la implantación cuando se usa un Analizador de sistemas de estimulación

Modelo 5038

	Ventriculo	Aurícula
Umbrales de estimulación agudos máximos*	1,0 V 3 mA	- -
Amplitudes de detección agudas mínimas	5,0 mV	1,0 mV**

*Con un valor de anchura del impulso de 0,5 ms.

**Tomar la onda P mínima durante una inspiración profunda.

Modelo 5054, 4074, 4574

MO

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

4859



Mediciones necesarias	Ventriculo	Auricula
Umbrales máximos de estimulación crónica ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV

^a Para un valor 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).

Los valores de la impedancia de estimulación se ven afectados por muchos factores incluyéndose la posición del cable, tamaño del electrodo, diseño e integridad del conductor, integridad del aislamiento y el balance de electrolitos del paciente. La impedancia de estimulación aparente se ve afectada significativamente por la técnica de medición; por lo tanto, la comparación de impedancias de estimulación se deberá hacer utilizando los mismos métodos de medición y equipos.

Una impedancia más alta o más baja que los valores típicos no es necesariamente una indicación de que haya un fallo en el cable. También se tienen que tener en cuenta otras causas. Antes de alcanzar un diagnóstico definitivo, se debe considerar todo el caso clínico: tamaño del dispositivo de estimulación y cambios de morfología en 12 ECGs análogos, estimulación del músculo con electrodos bipolares, problemas de detección y/o captura, síntomas del paciente y características del marcapaso.

Medtronic ha desarrollado recientemente las siguientes recomendaciones para el control clínico y evaluación de cables según las características de impedancia.

Para marcapasos con indicaciones de telemetría de impedancia:

SR

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

4859



- Controle y registre los valores de impedancia en el implante y en el seguidor. Todos los actuales marcapasos VDD de Medtronic proporcionan valores de impedancia que utilizan valores de salida uniformes.

[Debe tenerse en cuenta que los valores de impedancia pueden ser diferentes con distintos valores de salida programables (por ejemplo, la anchura o amplitud del impulso) del marcapasos o del analizador del sistema de estimulación].

- Establezca un valor base de impedancia crónica una vez que se haya estabilizado la impedancia, generalmente de 6 a 12 meses después de la implantación.
- El marcapasos Medtronic VDD mostrará automáticamente los valores de impedancia del cable que se encuentren fuera de la escala establecida (consulte el manual técnico del THERA® VDD o PRODIGY™ VDD para más información).
- Cuando se produzca anomalías en la impedancia, vigile al paciente de cerca en busca de signos que indiquen problemas de estimulación y detección.
- En caso de pacientes de alto riesgo, tales como pacientes que dependen de marcapasos, el médico podría involucrarse más activamente en el caso vigilando con más frecuencia al paciente, provocando situaciones y realizando ECGs sin que el paciente esté acostado.

En generadores de impulsos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación.
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.

ATENCIÓN: 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 8). 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.

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

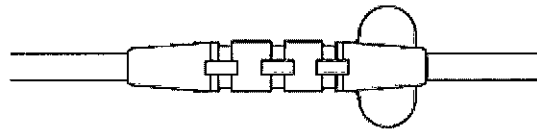


Figura 8. Manguito ranurado de fijación de triple surco con lengüetas

Con un manguito de fijación de triple surco, se emplean generalmente dos o tres surcos usando el procedimiento siguiente (ver Figura 9 ó 10).

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.

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.

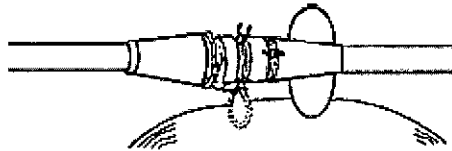


Figura 9. Manguito ranurado de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante tres surcos

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 10).

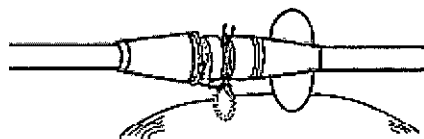


Figura 10. Manguito ranurado de fijación de triple surco afianzado al cable y a la fascia mediante dos surcos

ATENCIÓN: 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.

ATENCIÓN: 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 11). Durante la fijación, tener precaución para evitar el desprendimiento del extremo del cable.

MP
E

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

4859

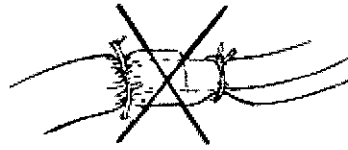


Figura 11. NO atar las suturas demasiado apretadas y NO atar una sutura al cuerpo del cable

Conexión del cable al marcapaso

Conecte el conector del cable ventricular IS-1 Bipolar (BI), indicado por las letras 'IS-1 BI VEN', y el conector bipolar auricular, indicado por las palabras 'ATRIAL SENSE', al marcapaso, de acuerdo con las instrucciones del manual del marcapaso.

NOTA: El conector bipolar auricular cumple los requisitos mecánicos y funcionales de la norma IS-1, pero no puede denominarse IS-1 porque el par del anillo del electrodo auricular está diseñado únicamente para detectar y no para estimular, siendo esto último lo que exige la norma IS-1 para que se puede identificar de dicha manera.

ATENCIÓN: El cable modelo 5038 Capsure® VDD-2 de Medtronic® está concebido para su utilización con los marcapasos Medtronic® VDD actuales.

ATENCIÓN: 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.

ATENCIÓN: Para prevenir retorcimientos no deseados del cable, enrolle el cable sobrante debajo del marcapaso y coloque ambos en la bolsa subcutánea (ver figura 12).

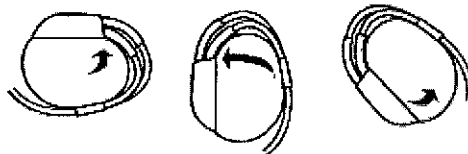


Figura 12. Al girar el marcapaso, enrollar el exceso de cable y colocarlo debajo del mismo

ATENCIÓN: 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 13).
- NO manipular el cable o el marcapaso con instrumentos quirúrgicos.

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

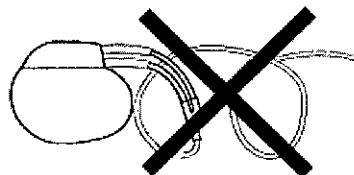


Figura 13. NO enrollar el cable

Evaluación posterior a la implantación

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

4859



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

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

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



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