



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

DISPOSICIÓN N°

7360

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3173-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-63, denominado: Cables, 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 los Decretos N°1490/92, N°1886/14 y N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-63, correspondiente al producto médico denominado: Cables, marca Medtronic, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 150 de fecha 13 de enero 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-338-63, denominado: Cables, marca Medtronic.



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

DISPOSICIÓN Nº 7360

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 Nº PM-338-63.

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

Expediente Nº 1-47-3110-3173-14-6

DISPOSICIÓN Nº

7360
sao

7360

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **7360** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FILOBIOSIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cables.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 150/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16541-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Enero de 2015	13 de Enero de 2020
Modelo/s	1- Capsure Epicardial 4968 2- Capsure VDD-2 5038 / 5038S / 5038L 3- Capsure Z Novus 5054 4- Capsure Fix Novus 5076 5- Capsure Fix Novus 4076 6- Capsure Sense 4073 7- Capsure Sense 4074 8- Capsure Sense 4574	4968 Capsure Epi 5038 / 5038S / 5038L Capsure VDD-2 5054, 5554 Capsure Z Novus 4076, 5076 Capsure Fix Novus 4073, 4074, 4574 Capsure Sense
Fabricante/s	Nombre del Fabricante: 1- Medtronic, Inc. (modelos 1,2,3,4,5,6,7 y 8) 2- Medtronic, Inc. Cardiac Rhythm Disease Management (modelo 1)	1- MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2- MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba



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

	3- Medtronic Puerto Rico Operations Co, Villalba (modelos 1,2,3,4,5,6,7 y 8) 4- Medtronic Inc. (modelo 1) 5- Medtronic Bakken Research Center B.V. (modelo 1) Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA 2- 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN55 432-3576, USA 3- Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico 4- 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112 USA 5- Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Paises Bajos	Road 149, km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 150/10.	A fs. 32.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 150/10.	A fs. 34 a 71.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FILOBIOSIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3173-14-6

DISPOSICIÓN N°

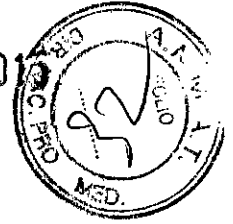
7360

ING. ROGELIO LOPEZ
 Administrador nacional
 A.N.M.A.T.

7360

PROYECTO DE RÓTULO

14 SEP 2016



Fabricado por

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba
Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico
MEDTRONIC, Inc.
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

y/o

y/o

Importado por Filobiosis S.A

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel. +54-11-4372-3421/26



Modelo:

- 4968 Capsure Epi
- 5038 / 5038S / 5038L Capsure VDD-2
- 5054, 5554 Capsure Z Novus
- 4076, 5076 Capsure Fix Novus
- 4073, 4074, 4574 Capsure Sense

Contenido: cable con manguito de fijación, fiador y guía de fijador, elevador de vena, 2 pinzas de fijación y fijadores extra.

Condición De Venta: Venta Exclusiva A Profesionales E Instituciones Sanitarias

ESTÉRIL: STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

SERIE Nº



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.

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-63

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

7360

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

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

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

y/o

y/o

Importado por Filobiosis S.A

Tucumán 1438 P 5º Of. 501 CP: 1050

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4372-3421/26



Modelos:

4968 Capsure Epi

5038 / 5038S / 5038L Capsure VDD-2

5054, 5554 Capsure Z Novus

4076, 5076 Capsure Fix Novus

4073, 4074, 4574 Capsure Sense

Contenido: cable con manguito de fijación, fijador y guía de fijador, elevador de vena, 2 pinzas de fijación y fijadores extra.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

DT: Graciela Rey Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-63

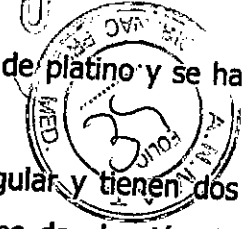
Descripción del dispositivo:

El cable epicárdico, bipolar, con dilución de esteroide Medtronic CapSure Epi 4968 ha sido diseñado para estimulación y detección en la aurícula o en el ventrículo.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

7360



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

Las placas de sutura de silicona del Modelo 4968 son de forma triangular y tienen dos agujeros de sutura y ranuras. El cable también comprende conductores de aleación de níquel MP35N, con aislamiento de caucho siliconado, y un conector bipolar (IS-1 BI)1.

El cable con dilución de esteroide, endocárdico, implantable, con patillas, para detección auricular bipolar, y para detección y estimulación ventricular bipolar Modelo 5038 Capsure® VDD-2 de Medtronic® y Modelo Z NOVUS 5054 está diseñado para la detección bipolar en la aurícula y la detección y estimulación bipolares en el ventrículo.

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 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.

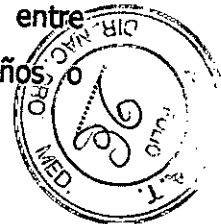
Sólo se puede utilizar cable fiador con el conector ventricular.

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12020

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.



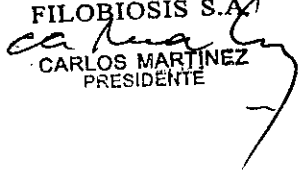
El cable intravenoso, bipolar, implantable, ventricular/auricular, con fijación a rosca y con dilución de esteroides CapSureFix® Novus Modelo 5076 y 4076 de Medtronic®, están diseñados para estimulación y detección en el ventrículo o en la aurícula.

Ambos modelos 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. 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 (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.

En cada modelo el electrodo de extremidad contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona o acetato 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.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

El cable intravenoso, implantable, con patillas, con dilución de esteroide para detección ventricular monopolar (modelo 4073), ventricular bipolar (modelo 4074) y para detección auricular bipolar (modelo 4574) está diseñado para la detección monopolar/bipolar en el ventrículo (según modelo) y la detección y estimulación bipolar en la aurícula.

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



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.

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:

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dña. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N: 12620

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.

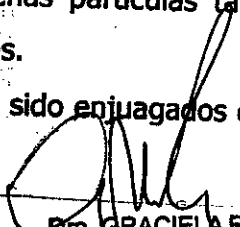
Manipulación del cable

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.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



- 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.

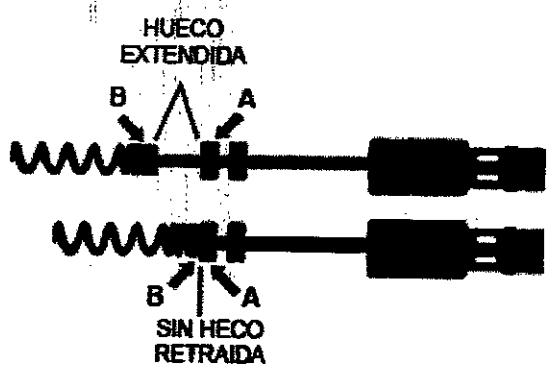
(Para el modelo 5076):

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.

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
	16	85 cm	27

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. 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. Vistas posibles del electrodo.



Manipulación del fiador

El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

[Handwritten signature]
 D^{ra}. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

[Handwritten signature]
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

7360



- 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.

Elución de esteroide

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

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

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

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.

Antes de insertar el cable

Utilice un manguito de fijación con todos los cables (para el modelo 5038, 5054 y 5076)

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



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 monopares, 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.

Reposición crónica o extracción

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

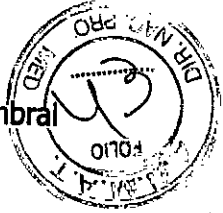
El reposicionamiento crónico o extracción de cables intravenosos con patillas puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso sobre el cable. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables (o secciones de cables) extraídos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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

7300



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

(Para el modelo 5076 y 4076):

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).

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.

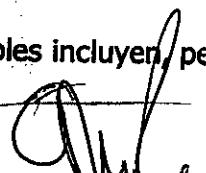
La reposición crónica puede afectar adversamente al rendimiento en umbral bajo de un cable de esteroides.

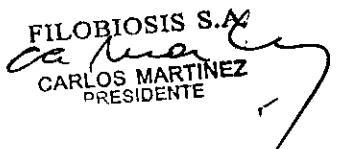
POSIBLES COMPLICACIONES:

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

Cables epicárdicos

- Fibrilación
- Lesiones en la pared cardíaca
- Taponamiento cardíaco


Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MAY. 12620


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE



- Estimulación muscular o nerviosa
- Roce pericárdico
- Infección

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

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

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

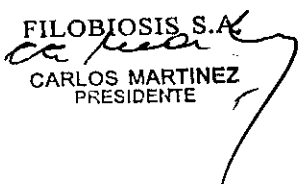
Complicación	Síntoma	Acción correctora a considerar
Desplazamiento del cable	Pérdida intermitente o continua de captura o detección ^a	Cambiar el cable
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Pérdida intermitente o continua de captura o detección ^a	Cambiar el cable
Elevación del umbral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

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

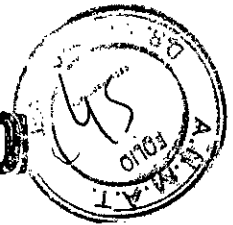
Cables endocárdicos

- 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


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

7 3 6 0



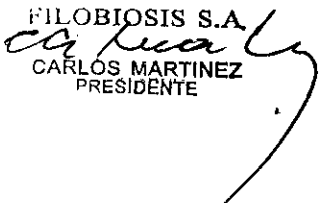
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

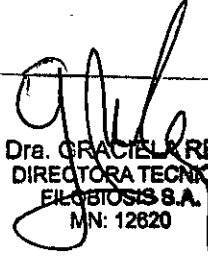
Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable y los parámetros programados incluyen, aunque no exclusivamente las siguientes:

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:

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

7330



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
Introducción en el cable del fiador retraído 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-338-63

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Fijación de los electrodos al epicardio (Modelo 4968):

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

Una banda blanca en la plantilla del electrodo indica el cátodo (este electrodo se conecta con la patilla de conexión del cable).

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

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 M.N. 12620

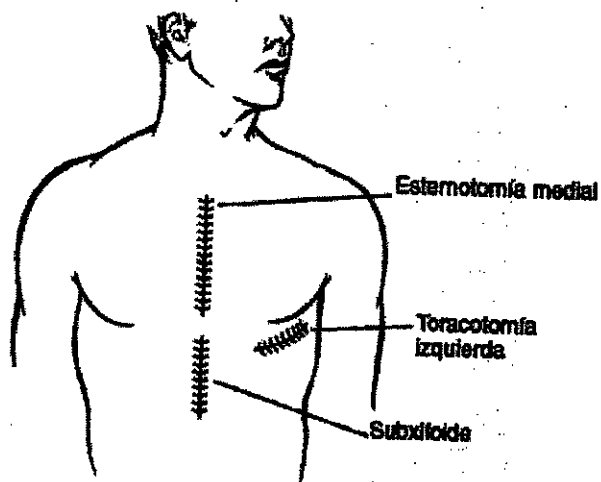


Figura 1. Enfoques quirúrgicos

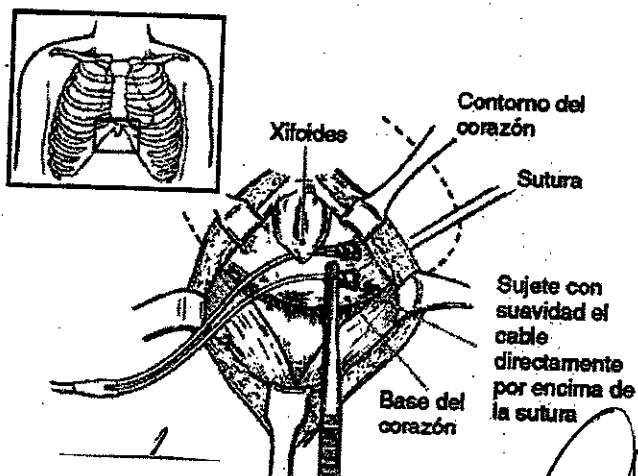
Las técnicas recomendadas y las instrucciones se detallan a continuación:

Procedimiento quirúrgico del método subxifoideo:

1. Descubra al máximo la superficie epicárdica.

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

2. Antes de la implantación, el cable epicárdico puede utilizarse como una sonda de tanteo dejándolo descansar contra el epicardio. Los umbrales de estimulación y las amplitudes de la señal de detección pueden medirse en varias posiciones a fin de encontrar el lugar de conexión adecuado (Figura 2). Cada vez que el electrodo toca el epicardio, se diluye cierta cantidad de esteroide. Por ello, **cuando determine la mejor posición eléctrica para el electrodo, conviene desplazarlo lo menos posible.**



FILOBIOSIS S.A.
de marzo
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



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

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

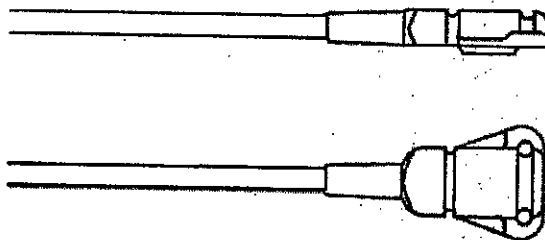


Figura 3. Las plantillas de sutura del Modelo 4968 tienen dos agujeros de sutura para su conexión al epicardio. Las vistas superior y lateral de los electrodos muestran los agujeros de sutura y las ranuras que permiten muchas posibilidades de sutura.

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

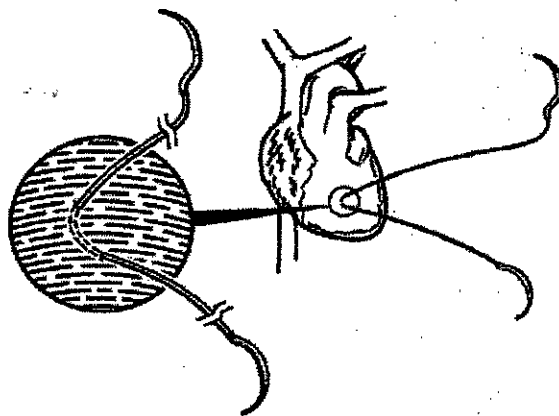
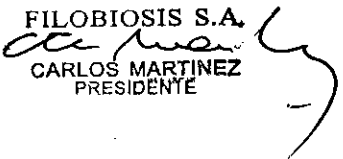
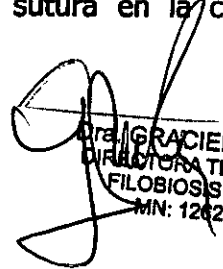


Figura 4. Utilización del método de doble aguja

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

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12420

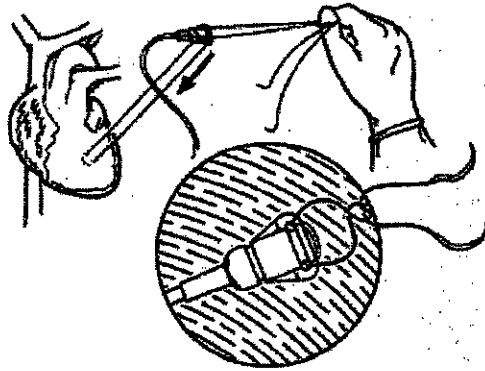


Figura 5. Sutura a través del epicardio y atado.

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

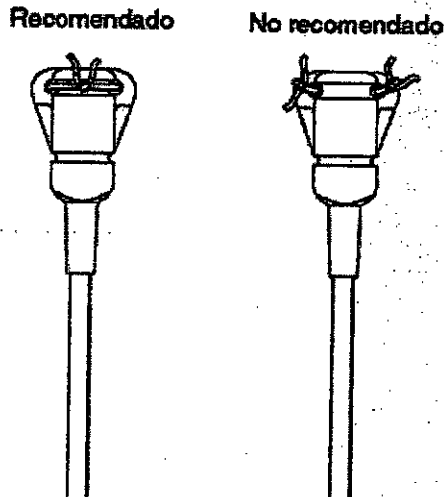
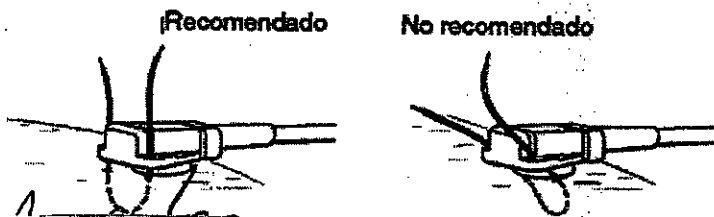


Figura 6. Sutura correcta de un cable

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



Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

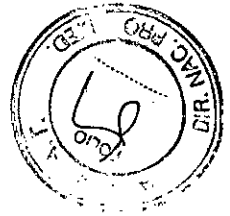


Figura 7. Suturas aceptables del electrodo

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

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

7360

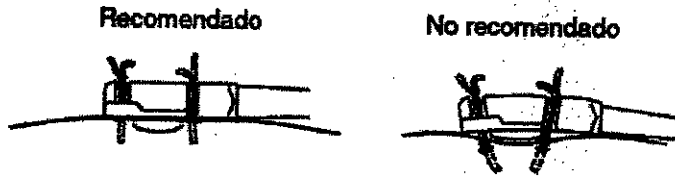


Figura 8. Atados aceptables de suturas

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

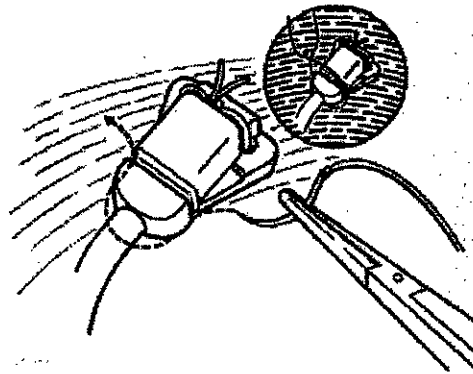


Figura 9. Sutura a través de la ranura proximal.

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

Instrucciones para el método de toracotomía izquierda:

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

"Técnica quirúrgica para el abordaje subxifoideo".

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

7360

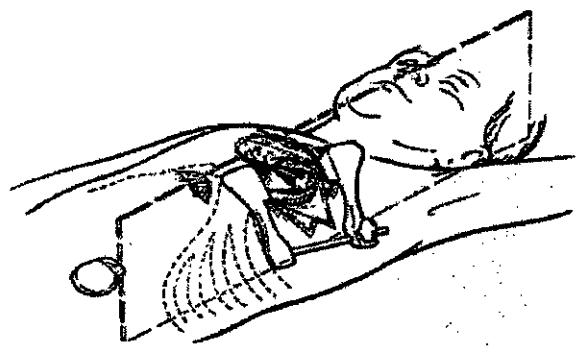


Figura 10. Utilización del método de toracotomía izquierda.

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

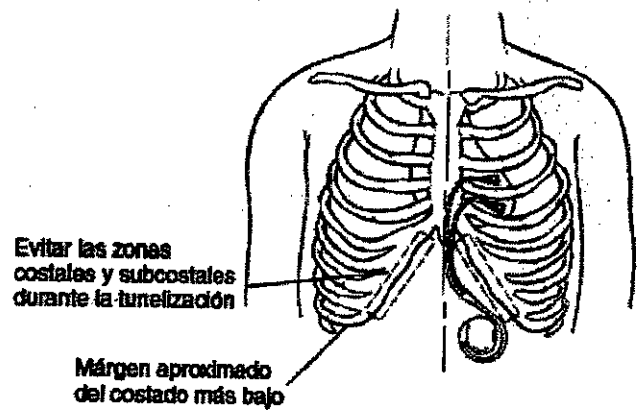


Figura 11. Tunelización el cable

Mediciones eléctricas

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

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. DANIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MIN: 12620



Unas amplitudes de detección adecuadas garantizan que el cable detecte debidamente señales cardíacas intrínsecas. Las necesidades de señales mínimas dependen de las capacidades de sensibilidad del generador de impulsos. Las amplitudes de señales agudas aceptables para el cable deben ser superiores a las capacidades de detección mínimas del generador de impulsos, incluyendo un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la madurez del cable.

Mediciones eléctricas recomendadas en una implantación

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

^a A una duración de los impulsos de 0,5 ms.

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

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

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

Conexión del cable al generador de impulsos

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

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

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

V

V

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

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

Precaución: Para evitar un retorcimiento indeseado del cuerpo del cable, enrollar flojamente el cable sobrante debajo del generador de impulsos y colocar ambos en la bolsa subcutánea (Figura 12).

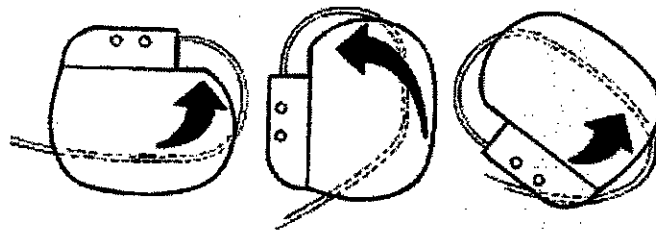


Figura 12. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.

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

- NO enroscar el cable, ya que ello puede retorcer el cuerpo del cable y causar su desplazamiento (Figura 13).
- NO tomar el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.

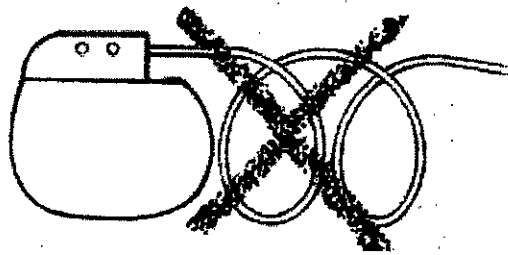
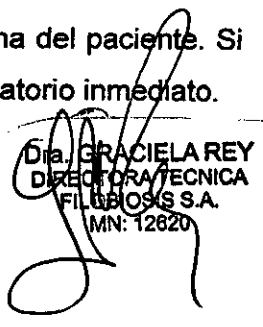
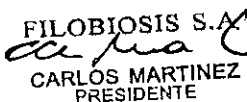


Figura 13. No enroscar el cuerpo del cable.

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

Utilización de la tapa del extremo del cable


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620


 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Utilice la tapa del extremo del cable para sellar la patilla del conector (ver Figura 14, si se está reservando el cable para una conexión con marcapaso en el futuro o si el cable ha sido abandonado (es decir, cualquier cable no explantado pero no conectado al marcapaso).

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

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

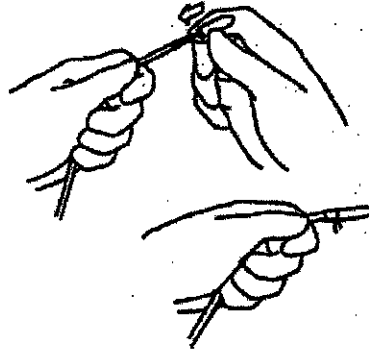


Figura 14. Utilización de la tapa del extremo del cable

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

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

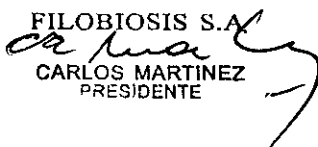
Modelos 5038; 5054; 5076; 4076

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 (modelo 5076 y 4076)
- 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

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTÍNEZ
 PRESIDENTE


 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620

7360



- 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; extraígalo antes de su implantación.

Verificación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal (modelo 5076 y 4076)

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

1. Dentro del área esterilizada, extraiga el cable y los fiadores del envoltorio estéril. La mayoría de los cables vienen con un fiador ya insertado. El cable se entrega con el fiador ya insertado.
2. Deje el fiador insertado en el cable, tire de su guía hasta sacarla de la patilla del conector y deslícela hacia el botón del fiador.
3. Junte las dos patillas de las pinzas de fijación y coloque el orificio más distal de las pinzas en la clavija de conexión (Figura 15).

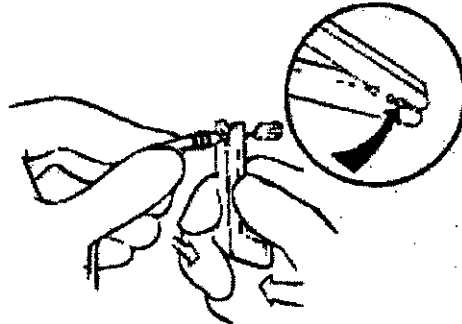


Figura 15. Colocación de las pinzas en la clavija de conexión.

4. Mientras agarra el cable como se indica en la Figura 16 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 16). La exposición máxima del electrodo helicoidal deja ver aproximadamente de 1,5 a 2 vueltas.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

7300

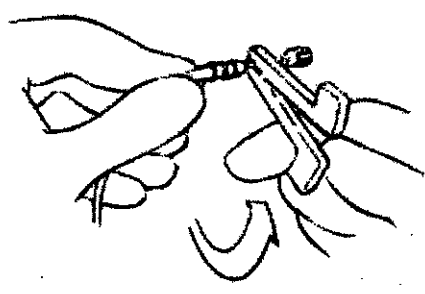


Figura 16. Girando las pinzas de fijación

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	62 cm	17
	12	68 cm	18
	14	65 cm	-
	18	85 cm	-
	23	110 cm	-

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.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

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

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

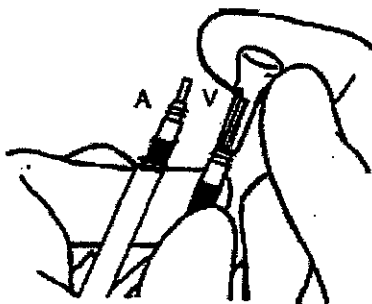


Figura 17. Colocación de la guía del fiador.

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.

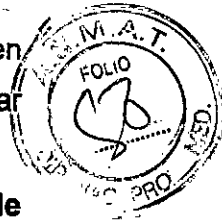
Selección del lugar de inserción

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

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

subclavía, o de la vena yugular interna o externa. El cable se podrá insertar también en la vena subclavía por medio de un introductor de cables percutáneo. Seleccione el lugar de entrada deseado (figura 18).



ATENCIÓN: Cuando se utilice una vía por vena subclavía, 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.

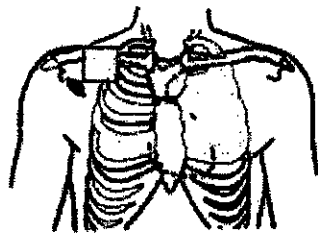


Figura 18. Punto de inserción sugerido

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 19).

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.

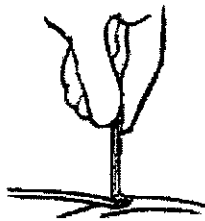


Figura 19. Utilización del elevador de vena

Colocación del cable en el ventrículo derecho

[Handwritten signature]
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12320

[Handwritten signature]
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

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 20). 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 20. 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 avance o retroceda 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 21).



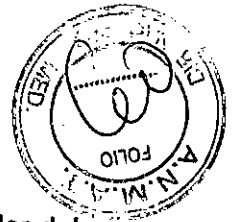
Figura 21. Colocación típica del cable con patillas junto al ápex ventricular (perspectiva A-P)



FILOBIOSIS S.A.
ca. m...
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
DR. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

7360



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.

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". (Para el modelo 5076)

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.
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

FILOBIOSIS S.A.
ca...
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

[Signature]
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



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 acufiamiento 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 22).

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



Figura 22.

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.

Colocación del cable en la aurícula (modelo 5076 y 4076)

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.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 N.º: 12620

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 23). El elevador de vena facilita la introducción del cable.

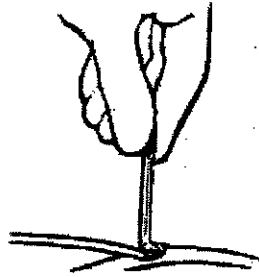


Figura 23. Utilización del elevador de vena

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 (modelo 5076 y 4076)

Se recomienda el siguiente procedimiento para fijar el electrodo:

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 15).

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. RAQUEL REY
DIRECCIÓN TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

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 24).

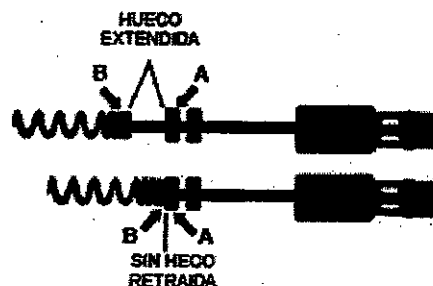


Figura 24. Vistas posibles del electrodo.

FILOBIOSIS S.A.
ca. Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

[Firma]
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12620



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 sujeto.

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

Si el electrodo helicoidal no se queda sujeto, 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 suelto, ya que el cable sobrante podría caer cerca de la válvula tricúspide.

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.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N: 12620

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 20).



Figura 20. 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.

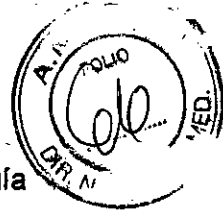
Un umbral bajo de estimulación ventricular proporciona un margen adecuado de seguridad, ya que permite un posible aumento de los umbrales ventriculares que pueden producirse durante los dos meses posteriores a la implantación.

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.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 N.º: 12620



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
Umbral de estimulación aguda 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; 5076; 4076

Mediciones necesarias	Ventriculo	Aurícula
Umbral 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.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MEX-TEC29

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 electrólitos 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.

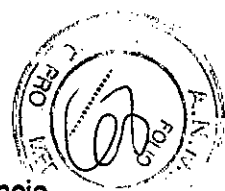
Medtronic ha desarrollado recientemente las siguientes recomendaciones para el control clínico y evaluación de cables según las características de impedancia.

Para marcapasos con indicaciones de telemetría de impedancia:

- Controle y registre los valores de impedancia en el implante y en el seguimiento. 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.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dr. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
C.S.I: 12620



- El marcapaso 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 21). 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.

FILOBIOSIS S.A.
ca
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

GRACIELA REY
Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

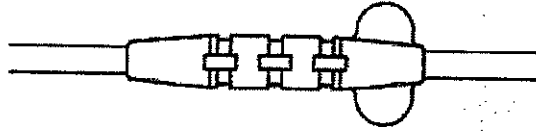
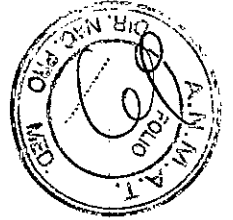


Figura 21. Manguito ranurado de fijación de triple surco con lengüetas

Con un manguito de fijación de triple surco, se emplean generalmente dos o tres surcos usando el procedimiento siguiente (ver Figura 22 ó 23).

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 22. 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 23).



Figura 23. 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.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

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 24). Durante la fijación, tener precaución para evitar el desprendimiento del extremo del cable.

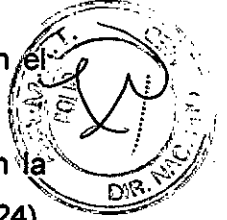


Figura 24. NO atar las suturas demasiado apretadas y NO atar una sutura al cuerpo del cable

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 25).



Figura 25. 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 26).

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GISELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.N. 12620

7360

- 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.

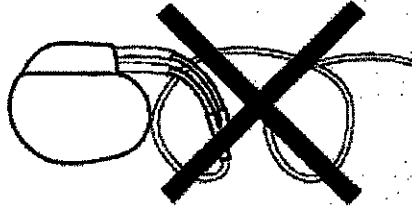
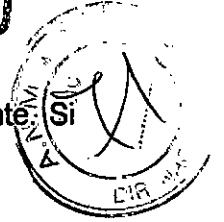


Figura 26. NO enrollar el cable

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Graciela Rey
DRA. GRACIELA REY
DIRECTORA TECNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620

f

✓