



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

DISPOSICIÓN N° 9892

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2726-15-2 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-338-61, denominado: Cable monopolar, 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-61, correspondiente al producto médico denominado: Cable monopolar, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3820 de fecha 06 de Julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 9892

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-61, denominado: Cable monopolar, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-61.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 N° 1-47-3110-2726-15-2

DISPOSICIÓN N° **9892**

sao

C.

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9892, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-61 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: Cable monopolar.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3820/10

Tramitado por expediente N° 1-47-16539-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Julio de 2015	06 de Julio de 2020
Modelo/s	Epicardial Patch Lead Modelo 6721 S/M/L	6721 S/M/L Parché Epicárdico
Fabricante/s	Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos. Medtronic Inc. Cardiac Rhythm Disease Management. 7000 Central Ave. NE, Minneapolis, MN 55432- 3576, Estados Unidos.	Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos. Medtronic Inc. 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3820/10.	A fs. 124.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3820/10.	A fs. 125 a 140.

C
A



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

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-338-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 06 SET. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2726-15-2

DISPOSICIÓN N°

9 8 9 2

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

06 SET. 2016

PROYECTO DE ROTULO



9892

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Inc.

8200 Coral Sea Street NE Mounds View, MN 55112 estados Unidos

Importado por Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

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


Nombre genérico: Cable monopolar

Marca : 

Modelos:

6721- S/M/L Parche Epicárdico

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

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 ° C

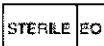
PRODUCTO ESTÉRIL

Nº LOTE

VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

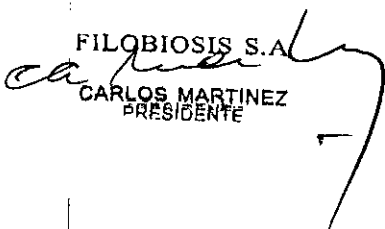
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 

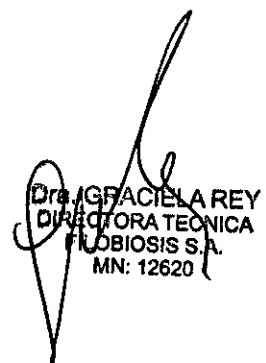
Esterilizado por óxido de etileno 

DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-61

E.


FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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

9892



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

Medtronic Inc.

8200 Coral Sea Street NE Mounds View, MN 55112 estados Unidos

Importado por Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

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

Nombre genérico: Cable monopolar

Marca : 

Modelos: xxxx (según corresponda)

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

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 

CONSERVAR POR DEBAJO DE 40 ° C

PRODUCTO ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN

Los cables monopolares, epicárdicos, modelos 6721S, 6721M y 6721L son de forma ovalada y de distinto tamaño, para su empleo en corazones de distinto tamaño, pudiendo combinarse dos o tres cables de distinto tamaño.

El cable está formado por: un cable de aleación de platino y un cable conductor de aleación de metal de baja resistencia. En el interior de los cables helicoidales hay silicona; la malla exterior de poliéster del parche oval se utiliza para suturar el cable al corazón. Los cables están parcialmente incrustados en la placa de silicona y proporcionan una

Filobiosis S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE





superficie para cardioversión y desfibrilación. El cable también posee un conector de 3,2 mm.

El cable monopolar endocárdico Transvene®-SC/VCS Modelo 6937A de Medtronic® está diseñado para administración de terapias de cardioversión y desfibrilación bien en el seno coronario o en la vena cava superior o para utilización aguda de un solo uso en el sistema circulatorio venoso central. Ha sido diseñado para la utilización con un dispositivo compatible, implantable para el tratamiento de arritmias Medtronic o un dispositivo compatible, no implantable de apoyo al implante Medtronic junto con, por lo menos, otro electrodo de desfibrilación Medtronic. Un aislante de silicona chapada con poliuretano rodea el electrodo conductor de baja resistencia y el electrodo de desfibrilación es una aleación de platino. El electrodo tiene también un conector DF-1

INDICACIONES:

Los cables monopolares de Medtronic están indicados para el tratamiento de cardioversión y desfibrilación.

Para ser utilizados solamente con un dispositivo implantable de control de taquiarritmias de Medtronic. Para un solo uso de larga duración en el seno coronario o en la vena cava superior, pero también puede utilizarse de una forma aguda en el sistema circulatorio venoso central.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para los cables modelos 6721. No intente utilizar estos cables con desfibriladores / cardioversores implantables que no fueran de Medtronic. La utilización de un cable endocárdico ventricular está contraindicado en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide o si tienen una válvula mecánica.

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 y conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dña. GRACIELA ROY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12620



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 clavijas de conexión del cable deben aislarse de cualquier corriente de fuga que pueda proceder del equipo conectado a la red.

Los cables pueden cubrir una parte importante de la masa cardíaca, por lo tanto pueden inevitablemente reducir la eficacia de la desfibrilación transtorácica.

Aunque el cable se ajusta a la norma International Connector Standard DF-1, no se han realizado pruebas del cable modelo 6937A con ningún otro dispositivo que el sistema de desfibrilador implantable comercialmente disponible, el cual ha sido probado y se ha demostrado su seguridad y eficacia. Las posibles contraindicaciones de la utilización de tal combinación pueden incluir, pero no limitarse a ello, no administrar la terapia necesaria.

Se facilitan dos manguitos de fijación con cables de 85 cm o más de largo. Ambos manguitos de fijación se deberían utilizar tal como se describe en la sección de este manual "Fijación del electrodo" para asegurar una fijación adecuada.

PRECAUCIONES:

Equipo de hospital necesario

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

Inspección del envase 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 se recomienda utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

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.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12621

- 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.

Reubicación crónica

La reubicación crónica del cable puede ser difícil si se ha formado tejido fibroso. Sin embargo, si debe extraerse o volver a colocarse un cable, proceda con extremo cuidado. Si se deja un cable en su lugar, se deberá proteger para evitar la transmisión de señales eléctricas. Devuelva todos los cables extraídos o no utilizados o partes de los mismos a Medtronic.

Colocación del cable

Implantar los cables con la parte del cable descubierto dirigida hacia el tejido cardíaco. Ello puede comprobarse puesto que la parte del parche con el nódulo no está dirigida hacia el corazón. Si se coloca la parte del aislante dirigida hacia el tejido cardíaco, la corriente del dispositivo de control de taquiarritmias no será adecuada para tratar la taquiarritmia detectada. No poner las suturas en los cables del cable, puesto que podrían romper los cables. Utilizar la malla de poliéster para colocar las suturas. No sujete el cable o los cables del electrodo con instrumentos quirúrgicos o endoscópicos. Si se deforma el conductor o los cables del electrodo podrían romperse el cable.

Evitar colocar o suturar el cable cerca de un vaso coronario o un puente.

Comprobar que los bordes de las placas del ánodo y cátodo común estén suficientemente separados para reducir cortocircuitos de entre las placas.

La colocación de un cable fuera del pericardio puede dañar el nervio frénico u otro tejido.

Ver las precauciones adicionales en la sección titulada "instrucciones sugeridas para la implantación".

Marcapasos para bradicardia

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

D. GRACIELA R.
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MIN: 12620

Se deberían extraer los marcapasos para bradicardia, los dispositivos de taquiarritmia y los cables implantados previamente. Los impulsos de salida del dispositivo implantado pueden afectar negativamente a las posibilidades de detección de taquiarritmias del dispositivo para el manejo de arritmias de Medtronic. Si hay que dejar los cables en vez de extraerlos, se deberían taponar para asegurarse de que no se convierten en una vía de corriente hacia o desde el corazón.

Si un paciente necesita un marcapaso de doble cámara o auricular separado por razones hemodinámicas, bien permanente o temporalmente, deje espacio suficiente entre los electrodos del cable de estimulación y los electrodos del cable de desfibrilación. Sólo debe utilizarse estimulación bipolar en pacientes con un dispositivo de tratamiento de arritmias. Medtronic recomienda utilizar únicamente dispositivos de bradicardia bipolar con un electrodo bipolar en aquellos pacientes que necesitan un marcapasos auricular o bicameral separado.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

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

- Infección
- Erosión de los vasos nativos o de injertos coronarios
- Pericarditis constrictiva, que puede resultar en un relleno venoso y salida cardíaca insuficientes
- Daños en los tejidos debajo del parche, que pueden tener como resultado una contractilidad y salida cardíaca reducida
- Fibrilación u otras arritmias
- Hemotórax
- Neumotórax
- Hemorragias después de la colocación, o del reposicionamiento o si las suturas se rompen.
- embolismo
- Perforación cardíaca
- Ruptura de la pared cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Endocarditis

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MN: 12820

0892



■ Necrosis del tejido.

Otras complicaciones potenciales relacionadas con el cable y los parámetros programados del dispositivo para taquiarritmias incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes:

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

* 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.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-61

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

Instrucciones generales

El procedimiento de implantación implica generalmente el empleo de la guía del fiador, fiadores y elevador de vena; selección del lugar de inserción; colocación del cable; medidas de la eficacia de la desfibrilación; fijación del cable; conexión del cable al dispositivo para el manejo de arritmias y cierre de la bolsa.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar los datos de estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica.

Después de una utilización aguda, extraiga el cable.

Controlar continuamente el ECG del paciente. Dependiendo de las preferencias del médico se pueden realizar diversos métodos de implantación de cables, tales como toracotomía o estereotomía media.

FILOBIOSIS S.A.

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

Apertura del envase

Abra el paquete e inspeccione el cable. Verifique que hay dos manguitos de fijación si el cable es de 85 cm o más largo (según modelo).

Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

Según el modelo el cable se suministra con la guía del fiador colocada y un fiador ya insertado. El empleo de la guía del fiador es opcional. Una guía de fiador insertada se puede extraer tirando de la misma cuidadosamente. Para fijar una guía de fiador, empújela suavemente lo más posible dentro de la clavija del conector que acepta el fiador (figura 1).

El fiador proporciona una rigidez adicional y una flexibilidad controlada para colocar el cable en posición. La rigidez de los fiadores varía para facilitar distinta flexibilidad de cables y fiadores. La cabeza de cada fiador tiene grabados el diámetro y longitud del fiador.

Si se necesita que el fiador esté ligeramente curvado, consulte las instrucciones del apartado titulado "Colocación del cable".



Figura 1. Colocación del guía del fiador.

Para evitar dañar el cable o el tejido corporal, no emplear una fuerza excesiva o instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Al manejar un fiador, evitar doblarlo, retorcerlo o el contacto con la sangre.

Inserciones repetidas del fiador aumentan la posibilidad de que la sangre u otros fluidos se acumulen en él, lo cual podría causar dificultades para pasar el fiador a través del cable y dañar el mismo. Cuando la sangre u otros fluidos se acumulan en la guía, utilice una guía nueva.

Selección del lugar de inserción

El cable puede introducirse mediante venotomía por diferentes vías venosas tales como venas cefálicas derecha o izquierda, o venas yugulares externa o interna. Debe utilizarse

Carlos Martínez
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

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

9892



la vena cefálica, siempre que sea posible, para evitar dañar el cable en el espacio entre primera costilla y la clavícula (acceso torácico). Para una utilización aguda del cable, este puede introducirse también mediante abordaje femoral.

Precaución: La inserción mediante el abordaje subclavicular debe efectuarse a la máxima distancia lateral que sea posible, para evitar enganchar el cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (figura 2).

Si el cable queda comprimido, puede producirse una fractura del conductor, dañando el aislante, o causando otros desperfectos en el cable. Esto puede ocasionar complicaciones tales como la pérdida de cardioversión o desfibrilación.

Ciertas malformaciones anatómicas, como el neumotórax, pueden producir también una fractura del cable. Si se utiliza el sistema subclavicular, evite técnicas que puedan dañar el cable. Específicamente, no fuerce el cable si encuentra una resistencia significativa. No utilice técnicas como ajustar la postura del paciente (p. ej., levantar el brazo o poner una toalla debajo de la nuca) para facilitar el paso del cable. Si se encuentra una resistencia significativa, utilice como punto de entrada una vena alternativa; por ejemplo, la vena cefálica.

Utilice fluoroscopia para facilitar la implantación precisa del cable.

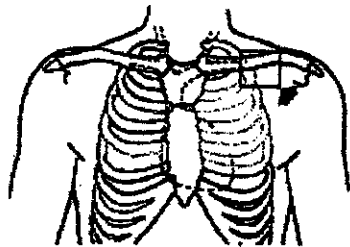


Figura 2. Lugar de inserción.

Utilización del elevador de vena

Según el modelo 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 (figura 3).

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

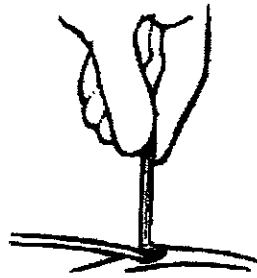


Figura 3. Utilización del elevador de vena.

Evitar la tensión o angulación extremas durante la colocación del cable para prevenir el desprendimiento y posible rotura de éste. **No sujetar el cable con instrumentos quirúrgicos.**

Colocación del cable

Manejar siempre los cables con sumo cuidado. Cualquier flexión excesiva, arrugamiento, estiramiento, manejo con instrumentos quirúrgicos, o manejo poco cuidadoso, puede provocar un daño permanente en el cable.

Colocar el cable en un área del corazón que facilite umbrales de desfibrilación aceptables y una cantidad mínima de tejido graso. La anatomía coronaria del paciente, en especial la presencia de injertos coronarios, puede limitar las opciones de la ubicación. La colocación es adecuada cuando el nódulo del centro de la cara aislada no está situado en el corazón.

A criterio del médico se deben tomar placas de rayos X cada seis meses con el fin de verificar la posición adecuada de los cables y comprobar que no hay fractura en los conductores.

Según el modelo para un mejor control del extremo del cable, el extremo distal del mismo puede curvarse ligeramente insertando un fiador curvado (figura 4). **Para evitar daños en el fiador, no utilizar un objeto cortante al curvar el extremo distal.**



Figura 4. Modo de curvar el fiador

El electrodo se puede colocar bien en el seno coronario o en la vena cava superior. En las figuras 6 y 7 se muestran posibles ángulos de curvatura.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

DR. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 M.N: 12620

Curvar el fiador formando una espiral suave. Esto hace que el electrodo se curve hacia arriba, a la izquierda y hacia atrás (figura 5).

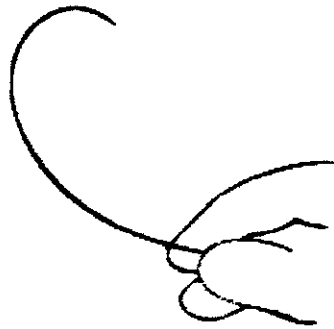


Figura 5. Espiral suave

La curvatura del fiador está diseñada para facilitar el paso del electrodo a través de la superficie superior de la válvula tricúspide. La segunda curvatura ayuda a desplazar el electrodo hacia la izquierda y hacia atrás en dirección a la apertura del seno coronario (figura 6).

Si se coloca el electrodo en el seno coronario, dirigir el electrodo hacia la aurícula derecha y girar el fiador curvado para poder manejar el extremo sobre la válvula tricúspide.

Desplazar la punta en dirección media y posterior hacia la apertura del seno coronario girando el fiador y avanzar el electrodo en el seno coronario colocando en posición correcta.

Si el electrodo se dirige hacia la apertura de la válvula tricúspide, hacer retroceder el electrodo con una suave rotación posterior y luego hacerlo avanzar hacia la apertura del seno coronario.



Figura 6. Segunda curvatura.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Dra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
M.M. 12320



El electrodo del cable debe estar tan separado como sea posible de los otros electrodos de desfibrilación.

Además, debe haber tanta masa cardíaca como sea posible entre los electrodos. La insuficiente separación entre los electrodos puede reducir la eficacia de la desfibrilación.

La colocación exacta del electrodo es esencial para la eficacia de la desfibrilación. Utilizar fluoroscopia (posición posteroanterior y lateral) para comprobar que el electrodo está correctamente colocado en el seno coronario con el extremo proximal del electrodo situado después de la apertura del seno coronario.

Si el electrodo se va a colocar en la vena cava superior, hacer avanzar el extremo de tal modo que la porción distal del electrodo sea aproximadamente de 3 o 5 cm cerca de la vena cava superior- unión auricular derecha. Utilizar fluoroscopia para comprobar que el extremo distal del electrodo está correctamente colocado en la vena cava superior.

PRECAUCIÓN: los cables no aislados deben estar en contacto con el tejido cardíaco.

Realización de mediciones eléctricas y eficacia de desfibrilación

Para demostrar una eficacia adecuada de desfibrilación, se recomienda iniciar la desfibrilación ventricular y finalizarla con éxito tres veces sobre cuatro con una energía de salida almacenada de 18 julios o inferior.

Mediciones de Estimulación Suavizada Recomendadas para la Implantación (cuando se usa un analizador de sistema de estimulación)

<u>Medidas Necesarias</u>	<u>Electrodo Agudo</u>	<u>Electrodo Crónico</u>
Umbral de captura (a un ancho de pulso de 0,5 ms)	≤ 1,5 V - epicárdico ≤ 1,0 V - endocárdico	≤ 3,0 V ≤ 3,0 V
Impedancia	200 - 800 ohmios	200 - 800 ohmios
Amplitud onda R filtrada	≥ 5 mV (durante ritmo sinusal)	≥ 3 mV (durante ritmo sinusal)
Pendiente	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

Las mediciones eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a trauma celular agudo. Si esto sucede, esperar de cinco a quince minutos y repetir el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar dependiendo del tipo de cable, valores del analizador de sistema de estimulación, estado del tejido cardíaco e interacciones de drogas. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en niveles aceptables, será necesario volver a colocar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

Para más información sobre como obtener las mediciones eléctricas, consultar el manual técnico suministrado con el dispositivo de prueba.

Fijación del cable

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTÍNEZ
PRESIDENTE

LIT. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
MEX. 12510

9892



No apretar excesivamente las suturas para no dañar la vena, el electrodo o el manguito de fijación. No atar una ligadura directamente al cuerpo del electrodo (figura 7).

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



Figura 7. No apretar excesivamente las suturas y no atar una sutura al cuerpo del cable.

Utilizar el manguito de fijación para impedir el desplazamiento del cable y proteger el aislante y conductores del cable contra daños causados por ligaduras apretadas.

Para cables de 85 cm o más de largo, puede situar un segundo manguito de fijación en el punto de entrada de tunelización o en la zona de la bolsa. Fijar el cable mediante suturas no absorbibles.

No trate de extraer o cortar el manguito de fijación, ya que se pueden originar daños en el aislamiento.

El cable utiliza el manguito de fijación de triple surco que se muestra en la figura 8. El manguito de fijación de triple surco está situado en la parte final del conector del cable.



Figura 8. Manguito de fijación de triple surco.

El manguito de fijación contiene una sustancia radioopaca que permite visualizar el manguito en una radiografía estándar, y que puede ser de utilidad en revisiones de seguimiento.

Con el manguito de fijación de triple surco, se emplean los tres surcos usando el procedimiento siguiente:

1. Situar el manguito de fijación distal contra o cerca de la vena.
2. Asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada uno de los tres surcos (figura 9).

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

Jra. GRACIELA REY
DIRECTORA TÉCNICA
FILOBIOSIS S.A.
A.N.: 1232



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

La sutura en los surcos triples es la única ubicación recomendada para estas suturas.

3. Después de asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable, utilice al menos una sutura adicional en uno de los surcos para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

4. Se proporciona un segundo manguito de fijación si el cable es de 85 cm o más de largo. En implantes abdominales, el cuerpo sobrante del cable (por ejemplo, una curva para descargar la tensión) debe colocarse junto al primer manguito de fijación. Después, el segundo manguito de fijación puede suturarse ligeramente al cuerpo del cable y la fascia para sujetar la curva en su posición. Este procedimiento ayuda a aislar el lugar de inserción en la vena contra la tensión en el extremo proximal del cuerpo del cable.

Conexión del cable al generador de impulsos

Antes de tunelizar el conector del cable, registrar el número de serie de cada cable y la función del cable. Puede utilizarse un estilete para mover los cables en el área de la bolsa.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos quirúrgicos o endoscópicos para sujetar la clavija del conector cuando realice la tunelización del cable.

Según el modelo extraer siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo implantable para el manejo de arritmias. Si no se extrae el fiador se podrán producir fallos en el cable.

Antes de cerrar la bolsa comprobar la eficacia del sensado, estimulación y desfibrilación.

Remitirse a las figuras 2a y 2b para las instrucciones e ilustraciones que muestran la conexión del cable al dispositivo de control de taquiarritmias.

Inserte el conector del cable en el bloque de conectores. Remitirse al manual de instrucciones del dispositivo de control de taquiarritmias para el empleo de los tornillos de ajuste y herramientas de los tornillos de ajuste.

Antes de cerrar la bolsa, verifique la eficacia de desfibrilación.

FILOBIOSIS S.A.

 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

D.S. GRACIELA REY
 DIRECTORA TÉCNICA
 FILOBIOSIS S.A.

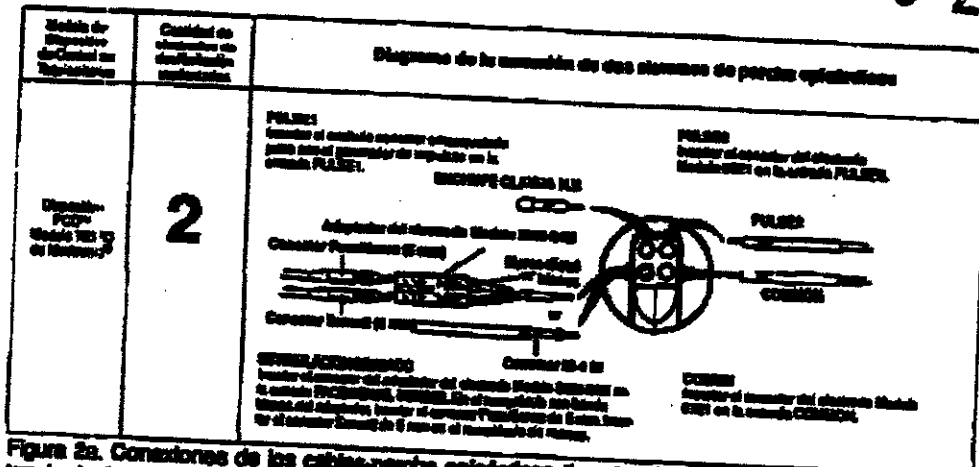
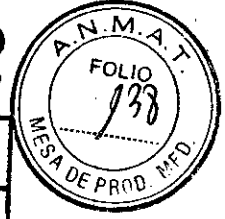


Figura 2a. Conexiones de los cables-parche epineurales (impulso único) al dispositivo de control de espineros PCD Modelo 7217D de Medtronic.

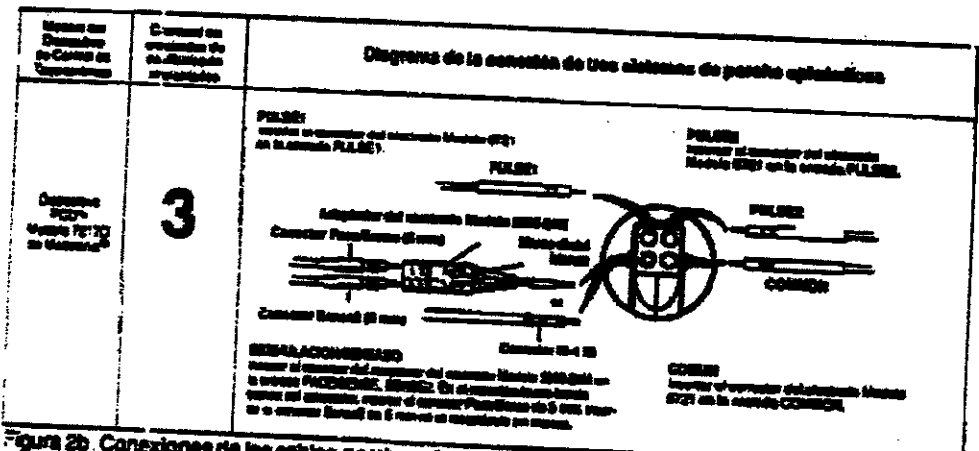


Figura 2b. Conexiones de los cables-parche epineurales (impulso simultáneo o secuencial) al dispositivo de control de espineros PCD Modelo 7217D de Medtronic.

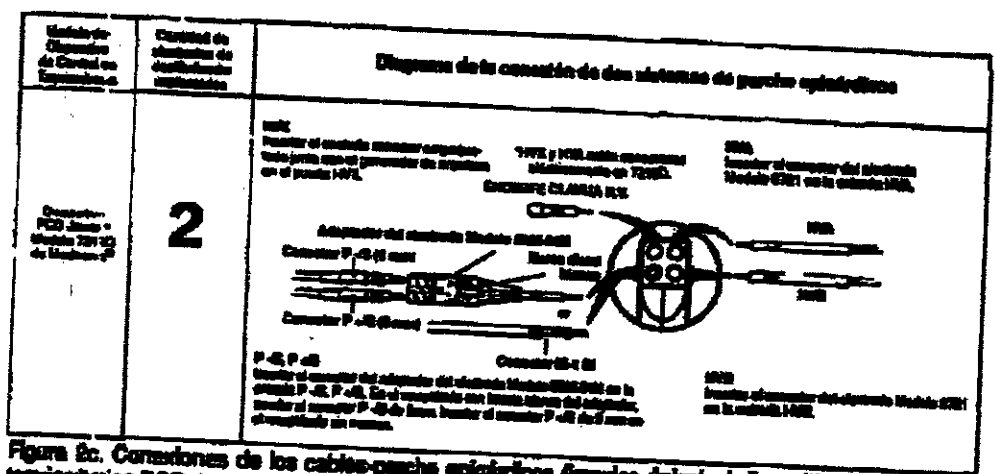


Figura 2c. Conexiones de los cables-parche epineurales (impulso único) al dispositivo de control de espineros PCD Jewel Modelo 7219D de Medtronic.

FILOBIOSIS S.A.
Carlos Martínez
 CARLOS MARTINEZ
 PRESIDENTE

Graciela Rey
 Dra. GRACIELA REY
 DIRECTORA TECNICA
 FILOBIOSIS S.A.
 MN: 12820

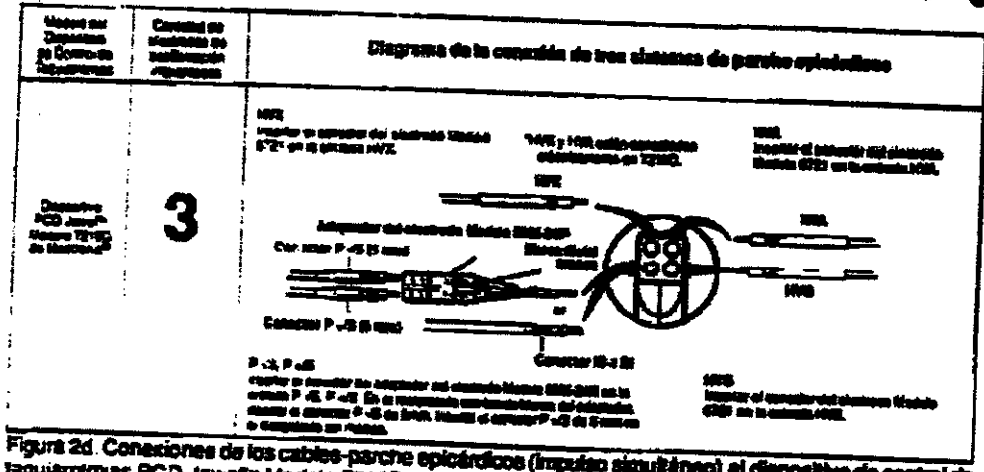


Figura 2d. Conexiones de los cables-parche epicárdicos (impulso simultáneo) al dispositivo de control de taquiarritmias PCD Jewel® Modelo 7219D de Medtronic®.

Cierra de la bolsa

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 10).

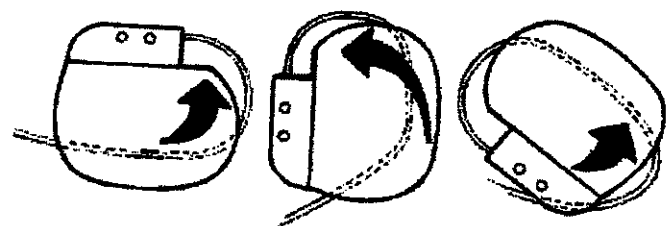


Figura 10. Girando el generador de impulsos, enrollar flojamente el cable sobrante y colocarlo debajo del generador de impulsos.

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 11).
- NO tomar el cable o el generador de impulsos con instrumentos quirúrgicos.

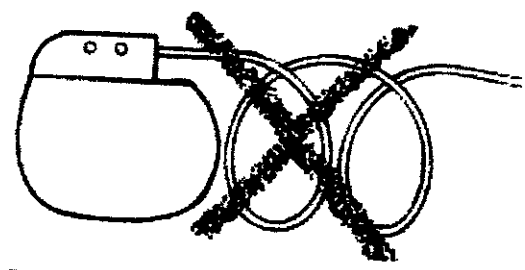


Figura 11. No enroscar el cuerpo del cable.

FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE

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

9892



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

Evaluación post-implantación

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

Se deben tomar radiografías del paciente antes del alta hospitalaria, tres meses después del implante, y posteriormente, cada seis meses, para verificar la posición correcta del cable y comprobar si hay roturas en el conductor.

En caso de fallecimiento del paciente todos los cables y dispositivos implantados deberían ser retirados y devueltos a Medtronic con un informe de datos del producto relleno.

Cualquier pregunta sobre procedimientos de manipulación del producto se puede dirigir al número correspondiente de la cubierta posterior.

E

~~FILOBIOSIS S.A.~~

CARLOS MARTINEZ
PRESIDENTE


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