



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10060-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7152-16-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7152-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada a ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Cable intravenoso con dilución de esteroides y nombre técnico Electroodos, para Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-105”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cable intravenoso con dilución de esteroides

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El cable está diseñado para estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética.

Modelo/s: 4796 Attain Stability MRI SureScan

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC Bakken Research Center BV.

Lugar/es de elaboración: Endepolsdomein 5, 6229, GW Maastricht, Países Bajos.

Nombre del fabricante 3: Medtronic Puerto Rico Operations Co.

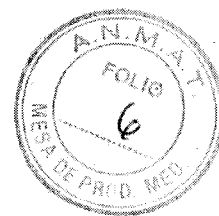
Lugar/es de elaboración: Villalba, Rd 149, KM 56.3, Call box 6001, Villalba, PR, PR00766, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7152-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.20 13:32:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117594  
Date: 2017.09.20 13:32:56 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:*

**MEDTRONIC Inc.**, 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

**MEDTRONIC Bakken Research Center BV**, Endepolsdomein 5, 6229, GW Maastricht, Países Bajos.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.**, Villalba, Rd 149, KM 56.3, Call box 6001, Villalba, PR, PR00766, Estados Unidos.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

## Attain Stability™ MRI SureScan™

### Cable intravenoso con dilución de esteroides

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está dañado.

No exponer a temperaturas mayores a -40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*



MR Conditional

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación + 1 herramienta para la inserción de la guía + 1 pinza para la guía + 1 mango de dirección para la guía + fiadores adicionales

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

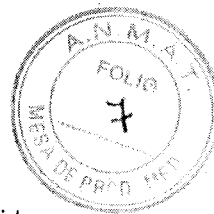
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-105

*Andrea Valentina Rodriguez*  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Comercial  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



*Fabricado por:*

**MEDTRONIC Inc.**, 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

**MEDTRONIC Bakken Research Center BV**, Endepolsdomein 5, 6229, GW Maastricht, Países Bajos.

**Medtronic Puerto Rico Operations Co.**, Villalba, Rd 149, KM 56.3, Call box 6001, Villalba, PR, PR00766, Estados Unidos.

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

## **Attain Stability™ MRI SureScan™**

### **Cable intravenoso con dilución de esteroides**

PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está dañado.

No exponer a temperaturas mayores a -40° C.



MR Conditional

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación + 1 herramienta para la inserción de la guía + 1 pinza para la guía + 1 mango de dirección para la guía + fiadores adicionales

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

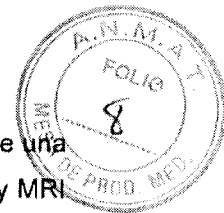
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-105

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

Página 2 de 31

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT



## DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El cable intravenoso de dos electrodos con dilución de esteroides, implantado mediante una guía, con fijación activa, para estimulación a través de la vena cardíaca Attain Stability MRI SureScan 4796 de Medtronic está diseñado para estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Todas las longitudes para este modelo de cable son compatibles con MRI en condiciones específicas.

Este cable contiene dos electrodos (diseñados para funcionar como cátodos o terminales negativos): el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta. Asimismo, existe una hélice de fijación lateral sin actividad eléctrica a 15 mm proximal al anillo del electrodo proximal para obtener una fijación activa en la vena cardíaca.

El electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un MCRD de membrana de silicona impregnada de esteroides con una función doble. Esta membrana sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. El electrodo proximal se coloca entre la curva distal y la hélice lateral del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas. También contiene un MCRD para la dilución de esteroides.


El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliimida SI (SI-PI)2. El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado. La clavija de conexión IS-13 tiene un lumen interior con surcos para mejorar el paso de la guía.

Los MCRD contienen una dosis total combinada de <1,0 mg del esteroide acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los MCRD diluyen los esteroides. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se cree que causa las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

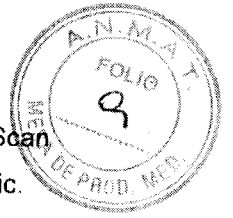
El cable Modelo 4796 se puede colocar con ayuda de una guía o un fiador. Si se opta por emplear un fiador, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Para facilitar la fijación se puede utilizar un fiador en forma de J, incluido en el paquete, para dirigir la hélice hacia la pared del vaso.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4796 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector IS-1.

Página 3 de 31

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 701  
Representante local  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

página 3 de 31



El cable Modelo 4796 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de "Compatible con MRI en condiciones específicas".



Logotipo de SureScan



Símbolo MRI compatible bajo determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en condiciones específicas y está diseñado para permitir que los pacientes con un dispositivo implantado se sometan a una exploración MRI bajo las condiciones de uso de MRI especificadas.

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

Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Descripción de los accesorios que acompañan al cable:

**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.

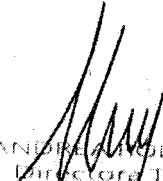
**Pinza para guía** – La pinza para la guía sujeta la guía sobrante y ayuda a proteger y mantener su esterilidad.

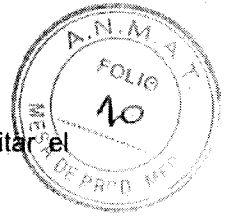
**Herramienta para la inserción de la guía** – La herramienta para la inserción de la guía de angioplastia proporciona mayor control durante la inserción de ésta en la clavija de conexión o la punta del cable.

**Mango de dirección para la guía** – El mango de dirección para la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. Este mango proporciona mayor control y maniobrabilidad de la guía.

**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 de cable

Página 4 de 31

  
ANDRIANA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14145-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Local  
MEDTRONIC LATINAMERICA



correspondiente. Asimismo, el fiador en forma de J proporciona soporte para facilitar el contacto de la hélice con la pared de la vena cardíaca durante la fijación.

### **INDICACIONES**

El cable está diseñado para estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Todas las longitudes para este modelo de cable son compatibles con MRI en condiciones específicas.

### **CONTRAINDICACIONES:**

El cable Modelo 4796 está contraindicado en los siguientes casos:

*Vasculatura coronaria* – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

*Uso de esteroides* – El cable puede estar contraindicado en pacientes para los que esté contraindicada una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

### **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

Se necesita un sistema completo SureScan para utilizarlo en el entorno MRI.

***Inspección del envase estéril*** – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

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

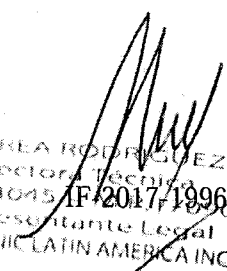
***Para un solo uso*** – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

***Equipo hospitalario necesario*** – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

***Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas*** – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio.

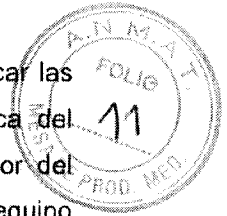
Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para

Página 5 de 31

  
SUREA RODRÍGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045-IP/2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

página 5 de 31





este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

**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 previamente implantados.

**Uso de esteroides** – No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que normalmente se asocian con acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable de liberación controlada y muy localizada.

**Embarazo** – Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios suficientes y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

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

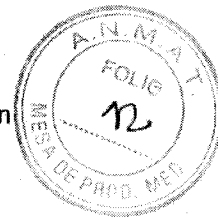
**Manipulación de los MCRD de esteroides** – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de implantarlo.

**Estimulación bipolar** – Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración

Página 6 de 31

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14009  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

**Manipulación del fiador** – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- 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 cable.
- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

**Manipulación de la guía** – La guía deberá manipularse con precaución en todo momento.

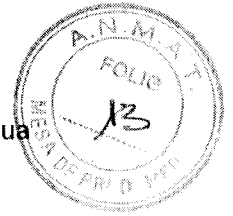
- No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.
- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamo térmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos.
- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable e inserte una guía nueva en el cable. No ejerza demasiada fuerza para retirar la guía del cable.

**Manipulación del cable** – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento:

- No se recomienda utilizar fiadores oxidados con este cable, dado el riesgo de perforación de la bobina conductora o del aislamiento.
- Si se opta por emplear un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.
- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.

Página 7 de 31

ANDREA DOMÍNGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14445 – M.P. 17090  
Representante  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT



- Manipule 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 o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.

Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

No fuerce la introducción del catéter guía o los cables si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un traumatismo en el corazón.

- No gire el cuerpo del cable en sentido de las agujas del reloj mientras lo hace avanzar por la anatomía venosa. Si le resulta difícil fijar el cable, retírelo y examine la hélice. Limpie la hélice si fuera necesario. Tome precauciones para evitar causar daños en la hélice.

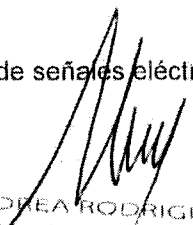
**Reposicionamiento crónico o extracción** – El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no fue diseñado para evaluar la extracción de los cables ventriculares izquierdos de la vasculatura venosa coronaria. Si fuera necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable.

Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar al rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.

Página 8 de 31

  
ANDREEA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 12345  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.
- Si se extrae un cable y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

**Diagnóstico por resonancia magnética (MRI)** – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI.

**Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)** – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

**Pruebas electrofisiológicas** – Antes de la implantación del cable es muy recomendable que los pacientes se sometan a una evaluación cardíaca completa, que podría incluir pruebas electrofisiológicas. Asimismo, se aconseja realizar una evaluación electrofisiológica y una comprobación de seguridad y eficacia de las terapias de estimulación, cardioversión o desfibrilación durante y después de la implantación del sistema.

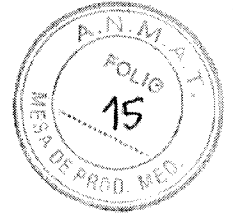
**Desfibrilación externa y cardioversión** – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión.

Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

Página 9 de 31

ANDREA FLORES  
Directora Técnica  
M.N. 14011  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



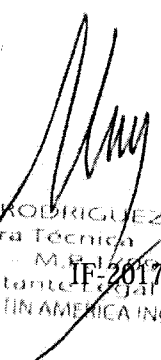
- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas como mínimo a 15 cm de distancia del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos relacionados con la utilización de cables intravenosos incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente:

- Embolia gaseosa
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Disección del seno coronario
- Muerte
- Endocarditis
- Erosión a través de la piel
- Estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- Fibrilación u otras arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Ruptura de la pared del corazón o de la vena
- Hematoma/seroma
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotencial
- Efusión pericárdica
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- Elevación del umbral
- Trombosis
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Página 10 de 31

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 12000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC




Otros posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados son, entre otros, los siguientes:

<b>Posible efecto adverso</b>	<b>Indicador de posible efecto adverso</b>	<b>Posible acción correctiva</b>
Desplazamiento del cable <sup>a</sup>	Pérdida de captura o detección intermitente o continua <sup>a</sup>	Cambiar la posición del cable.
Desplazamiento del cable <sup>a</sup>	Sobredetección intermitente o continua	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua <sup>a</sup>	Sustituir el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura <sup>a</sup>	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

<sup>a</sup> Puede ocurrir una pérdida de captura o detección transitoria tras la operación quirúrgica hasta que se produzca la estabilización del cable. Si no se produce la estabilización, es posible que el cable se haya desplazado.

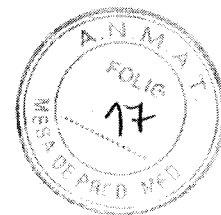
Las técnicas de implantación que pueden dañar el cable son, entre otras, las siguientes:

<b>Técnicas de implantación que pueden dañar el cable</b>	<b>Posibles efectos en el cable</b>	<b>Posible acción correctiva</b>
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, la bobina conductora, la hélice o el aislamiento	Sustituir el cable.
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que puede comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14049 - M.P. 17090  
Representante Local  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Página 11 de 31

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT



Utilización de un fiador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituir el cable.
Punción del periestio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.
Avance del cable por las venas sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta o perforación del aislamiento	Sustituir el cable.
Inserción del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	Daños en el sello de la punta del cable o daños en la bobina conductora/aislamiento	Sustituir el cable.
Avance de la punta del fiador más allá del extremo distal del sello de la punta del cable	Daños en el sello de la punta del cable	Sustituir el cable.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Procedimiento de implantación**

*Advertencia:* Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente cuya compatibilidad con MRI no se haya evaluado ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante exploraciones MRI.

*Advertencia:* No introduzca el catéter guía ni el cable a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

*Nota:* Para implantar el cable Modelo 4796 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis o de introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1.

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

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Médica  
M.N. 14075 / M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 12 de 31

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

#### **Colocación del cable ventricular derecho**

*Nota:* A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
  - Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
  - Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:
  - Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
  - Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho ya implantado.

#### **Preparación del sistema de implantación**

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

#### **Acceso a la vena subclavicular**

*Advertencia:* Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

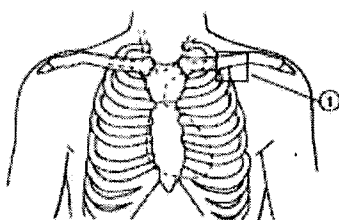
#### **Acceso a la vena subclavicular:**

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.

*Precaución:* Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden precipitar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cable.

*Precaución:* La inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).

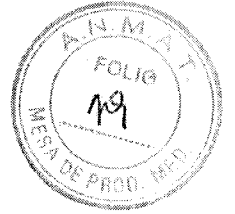
**Figura 1.**



1 Lugar de inserción recomendado

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.





### **Inserción del conjunto de catéter guía**

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.
3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

### **Obtención de venogramas**

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de colocación final dependiendo del tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas.

Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea obtener información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

### **Inserción del cable en el sistema de implantación**

*Advertencia:* Utilice únicamente los fiadores que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido).

Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.

*Advertencia:* No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un traumatismo en el corazón.

*Precaución:* tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- Si se utiliza una válvula de hemostasia autosellante, utilice una herramienta de inserción transvalvular (herramienta ITV) para permitir el paso seguro del cable y la hélice en el sistema de implantación.
- Si se utiliza un sistema de válvula integrada de Medtronic, gire la hélice en sentido contrario a las agujas del reloj para permitir el paso seguro de la hélice en el sistema de implantación.

Siga los pasos a continuación para insertar el cable:

1. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal.

ANDREA RODRIGUEZ  
Dirección Técnica  
M.N. 11045 M.P. 17096  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 14 de 31

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable.

2. Inserte el cable en el sistema de implantación.

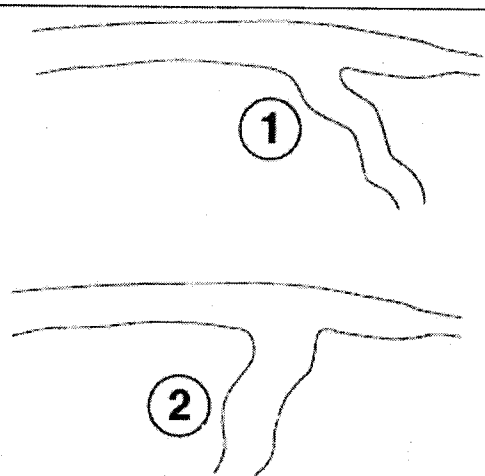
**Selección del método de colocación del cable**

El cable Modelo 4796 se puede colocar con la ayuda de una guía o con un fiador.

Revise el venograma para determinar si debe utilizarse un fiador o una guía para la implantación.

**Implantación con guía** – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa (Figura 2), utilice una guía para la implantación del cable.

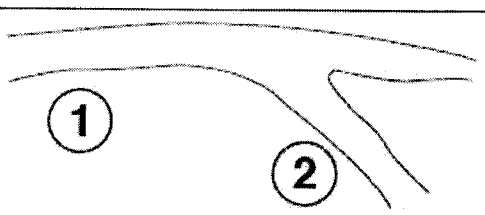
**Figura 2.**



- 1 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario
- 2 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario

**Implantación con fiador** – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca no es tortuosa (Figura 3), utilice un fiador para la implantación del cable.

**Figura 3.**



- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

### Preparación de la guía

**Advertencia:** No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar su herramienta de inserción podría dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

**Advertencia:** Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta y un control de par precisos, además de causar daños en los vasos.

**Precaución:** Coloque la guía con cuidado.

**Nota:** Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro.

Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

1. Seleccione una guía. Se recomiendan guías más rígidas para mejorar el soporte durante la fijación guiando la sección de la hélice hacia la pared de la vena cardíaca.

**Nota:** La rigidez de la guía se determina por dos factores: su diámetro y su diseño central. Un diámetro de guía mayor puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, guías con el mismo diámetro pueden tener diferentes grados de rigidez. Se recomienda una guía en forma de "J" o con la punta en ángulo para ayudar en la subselección de la vena cardíaca y cuando se desee mayor maniobrabilidad.

**Nota:** Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

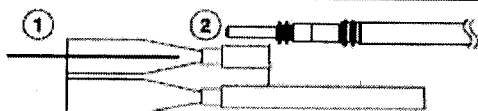
2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 4).

**Nota:** Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

**Precaución:** Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.

**Nota:** Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

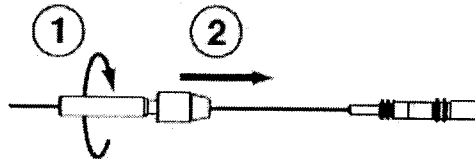
**Figura 4.**



- 1 Guía  
2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 5) siguiendo estos pasos:
  - a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.
  - b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

**Figura 5.**



- 1 Mango de dirección de la guía
- 2 Clavija de conexión del cable

6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente. Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 6).

*Nota:* Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

*Nota:* Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía durante la inserción de ésta, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

*Nota:* Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

**Figura 6.**



- 1 Guía
- 2 Punta distal del cable

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

Página 17 de 31

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

### Colocación del cable por medio de una guía

*Advertencia:* No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

*Precaución:* No gire el cuerpo del cable en sentido de las agujas del reloj mientras lo hace avanzar por la anatomía venosa (cuando la hélice está expuesta).

*Precaución:* Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

*Nota:* Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la posibilidad de utilizar una guía nueva.

Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se ha descrito en los pasos anteriores.

*Nota:* Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de guía. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesite soporte adicional.

Existen dos técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

### Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en el seno coronario. Mantenga la punta distal de la guía más allá de la punta distal del cable durante el paso y la colocación (Figura 7).

**Figura 7.**



2. Gire la guía y hágala avanzar dentro de la vena cardíaca. Pase el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 8).



*Nota:* El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

### **Colocación del cable por medio de un fiador**

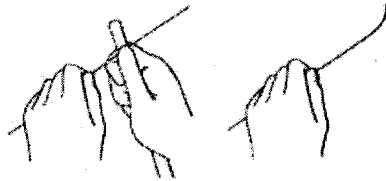
*Advertencia:* No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

*Advertencia:* Para reducir al mínimo la posibilidad de traumatismo en la vena y mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de ella, mantenga el fiador retirado de 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

*Precaución:* No gire el cuerpo del cable en sentido de las agujas del reloj mientras lo hace avanzar por la anatomía venosa (cuando la hélice está expuesta).

*Precaución:* Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 11).

### **Figura 11.**



*Nota:* Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

El fiador en forma de J sólo se recomienda para facilitar la fijación de la hélice. No se recomienda utilizarlo para la colocación del cable. Cuando se necesite un fiador curvo para la colocación del cable, se recomienda curvar un fiador recto.

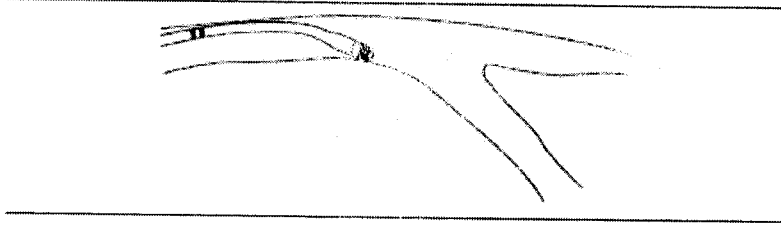
Existen dos técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

### **Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador**

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 12).

**Figura 12.**



2. Realice una o varias de las acciones siguientes para dirigir la punta del cable hacia la vena cardíaca:

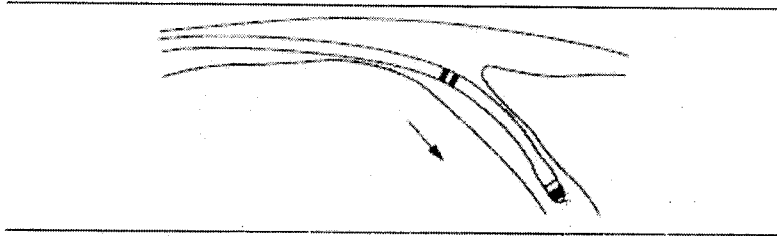
- Retire el fiador.
- Haga avanzar el cable fuera del fiador.
- Retire el fiador recto. Curve manualmente el fiador.

Inserte el fiador curvado en el cable. Gire el cuerpo del cable y el fiador conjuntamente.

- Gire la punta curvada del cable en la vena mientras mantiene la hélice dentro del catéter de implantación.

3. Haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 13).

**Figura 13.**



4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca.

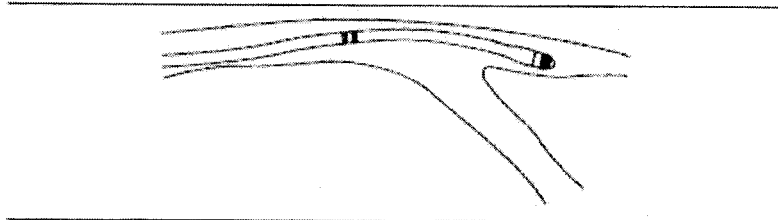
*Nota:* El electrodo proximal debe colocarse en la vena cardíaca, no en el seno coronario.

**Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador**

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable más allá del ostium de la vena cardíaca (Figura 14).

**Figura 14.**



2. Consulte uno de los procedimientos siguientes en función del tipo de fiador utilizado.



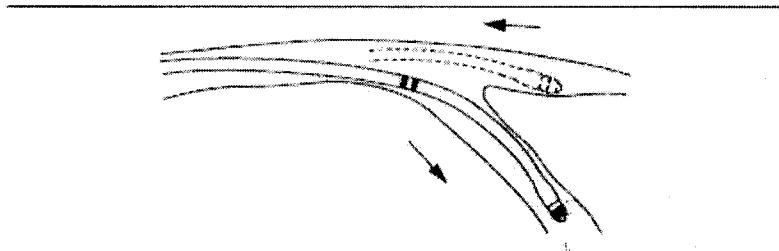
- **Fiador recto:** Si se utiliza un fiador recto, retírelo de 1 a 2 cm y gire el cable para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca mientras mantiene la hélice dentro del catéter de implantación.

- **Fiador curvado:** Si se utiliza un fiador curvado, retírelo de 1 a 2 cm y gire el fiador y el cable juntos para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca mientras mantiene la hélice dentro del catéter de implantación.

3. Retire el cable y arrastre la punta curvada del mismo sobre el ostium de la vena cardíaca hasta que el cable gire hacia ella.

Vuelva a insertar el fiador ligeramente para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 15).

**Figura 15.**



4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca.

*Nota:* El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

### Posicionamiento del cable

#### Fijación del cable mediante la guía

Realice los pasos siguientes para fijar el cable utilizando la guía:

1. Cuando la punta del cable se encuentre en el lugar deseado, avance la guía todo lo distal que pueda en la vena.

2. Asegúrese mediante fluoroscopia de que la hélice se encuentra distal a la punta del catéter.

3. Gire el cuerpo del cable en sentido de las agujas del reloj para fijar la hélice en la pared del vaso. Se recomienda girar el cuerpo del cable y mantener la posición para fijar la hélice a la pared del vaso. Antes de intentar la fijación, asegúrese de que la punta del cable no está atrapada. Gire el cuerpo del cable hacia la derecha varias veces hasta que se sienta la torsión.

4. Cuando lo suelte, busque la parte trasera giratoria del conector, que indica la fijación correcta de la hélice.

5. Compruebe la fijación mediante fluoroscopia. Retire la guía del interior de la luz interna para separarla de la hélice y, a continuación, presione suavemente el cuerpo del cable

mientras sujeta el catéter para mantenerlo inmóvil y observe si existe holgura (un bucle) entre el catéter y la hélice (si está fijado). Asimismo, tire del conector del cable con suavidad y observe si el catéter se desplaza hacia delante (si está fijado) o si la punta del cable se desplaza hacia atrás (si no está fijado).

6. Si el cable no está fijado, vuelva a colocar el cable en la posición deseada y repita los pasos de 1 a 5.

7. Si de nuevo no se vuelve a conseguir la fijación, recurra al fiador en forma de J incluido en el paquete.

#### **Fijación del cable con el fiador en forma de J**

Realice los pasos siguientes para fijar el cable utilizando el fiador en forma de J:

1. Cuando la punta del cable se encuentra en la posición deseada, retire la guía o el fiador recto y avance el fiador en forma de J hasta el fondo del cable. Asegúrese de que la curva del fiador esté alineada con la hélice.

2. Asegúrese mediante fluoroscopia de que la hélice se encuentra distal a la punta del catéter.

3. Gire el cuerpo del cable en sentido de las agujas del reloj para fijar la hélice en la pared del vaso. Se recomienda girar el cuerpo del cable y mantener la posición para fijar la hélice a la pared del vaso. Repita esta operación 2 o 3 veces para asegurarse de transferir la torsión a la hélice.

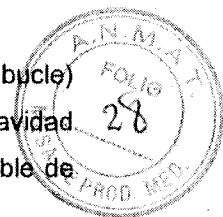
4. Cuando lo suelte, busque la parte trasera giratoria del conector, que indica la fijación correcta de la hélice.

5. Compruebe la fijación mediante fluoroscopia. Retire el fiador aproximadamente 10 cm, tire con suavidad del conector del cable y observe si el catéter se desplaza hacia delante (si está fijado) o si la punta del cable se desplaza hacia atrás (si no está fijado). Alternativamente, presione el cuerpo del cable hacia delante con suavidad mientras sujeta el catéter para mantenerlo inmóvil y observe mediante fluoroscopia si existe holgura (un bucle) entre el catéter y la hélice (si está fijado).

6. Si el cable no está fijado, vuelva a colocar el cable en la posición deseada y repita los pasos de 1 a 5.

7. Si de nuevo no se vuelve a conseguir la fijación, retire el cable e inspeccione la hélice por si contiene un coágulo de sangre o está dañada.

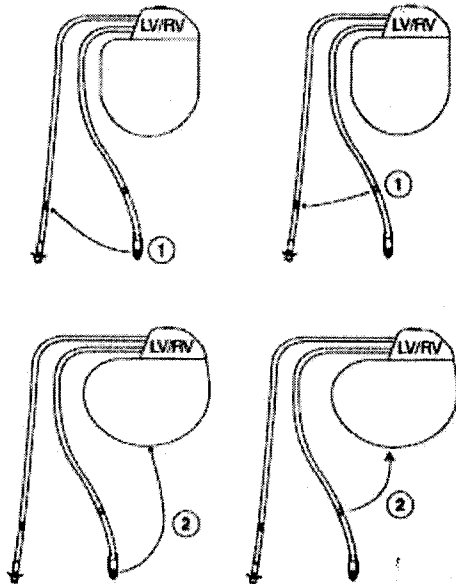
8. Si la hélice está dañada, cambie de cable y reinicie el procedimiento de nuevo.



### Mediciones eléctricas

El cable Modelo 4796 está diseñado para administrar estimulación monopolar a través de cátodos seleccionables. Los vectores de monopolar a través de cátodos seleccionables. Los vectores de estimulación recomendados se muestran en la Figura 16.

**Figura 16. Vectores de estimulación recomendados para el cable Modelo 4796**



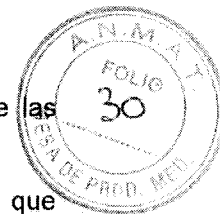
**Advertencia:** Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

**Precaución:** Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje los objetos fabricados con materiales conductores, como guías o fiadores, de todos los electrodos.

**Nota:** Las mediciones eléctricas iniciales deben realizarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm en el lumen del cable.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople un cable quirúrgico a la clavija o el anillo de conexión del cable, dependiendo del electrodo que quiera usar para las mediciones. Nota: La comprobación del cable en configuración monopolar exige el uso de un electrodo indiferente.
2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.



Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardiacas indican que el cable esté colocado correctamente.

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que pueda producirse dentro de los 2 meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la estabilidad del cable.

**Tabla 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se asume una resistencia de 500  $\Omega$ )**

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación aguda <sup>a</sup>	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV

<sup>a</sup> Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.

4. Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa.

También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

Recolocación de un cable fijado Advertencia: No tire del cable mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar que la hélice se enrede con el tejido.

*Precaución:* Asegúrese de que la guía esté completamente insertada mientras vuelve a colocar el cable.

Siga los pasos a continuación para volver a colocar un cable fijado:

1. Si desea volver a colocar un cable que haya fijado, avance bajo fluoroscopia la guía todo lo distal que sea posible en la vena. Cuando utilice un fijador para colocar el cable, aváncelo del todo en el cable.

2. Avance con cuidado el catéter guía todo lo cerca que sea posible de la hélice fijada.

3. Sin aplicar tensión al cuerpo del cable, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj al menos 4-5 veces y sostenga el conector del cable durante 30 segundos para dejar tiempo para que la torsión se transfiera a la hélice.
4. Tire con cuidado del cable.
5. Para volver a colocar el cable, retírelo, inspeccione si la hélice está dañada, enjuague la hélice con suero salino y repita el procedimiento de implantación.

#### Extracción del catéter guía del cable

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo:

1. Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.

*Nota:* Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,3 mm (4 French).

3. Extraiga por completo el fiador con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
4. Repita las mediciones eléctricas.

#### Fijación del cable

*Precaución:* Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación del cable, tenga cuidado de no desplazar su punta.
- No apriete las suturas tan fuertes que puedan dañar la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 17).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 17).

**Figura 17.**

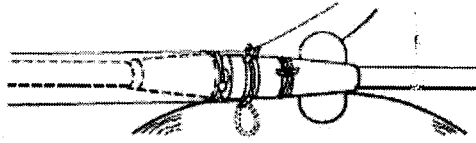


Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.

2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 18).

**Figura 18.**



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

#### **Conexión del cable**

*Precaución:* Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retira el fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

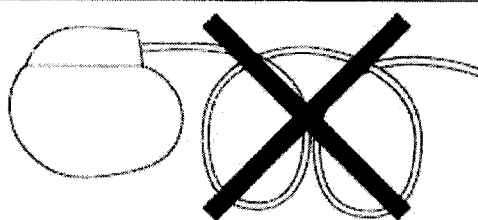
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

#### **Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa**

*Precaución:* coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 19).

**Figura 19.**



Siga los siguientes pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

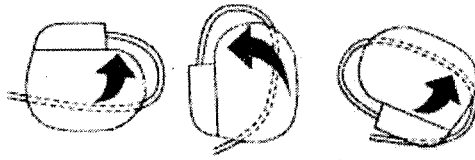
1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 20).

ANDREA BRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14945 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 27 de 31

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

**Figura 20.**



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.

3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

#### 6.18 Evaluación posterior a la implantación

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

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

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

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14545 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 28 de 31

IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

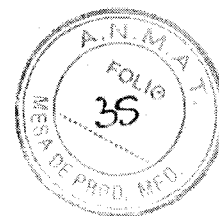


## Especificaciones (nominales)

<b>Parámetro</b>	<b>Modelo 4796</b>
Tipo	Dos electrodos
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo
Longitud	88 cm
Conector	IS-1 BI
Material	Conductor: MP35N con centro de plata al 25% recubierto con SI-PI
	Aislamientos: Poliuretano (exterior) SI-políimida (SI-PI) (interior) <sup>a</sup>
	Electrodo de anillo: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Electrodo distal: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clavija de conexión: Acero inoxidable
	Anillo del conector: Acero inoxidable
	Sello de la punta moldeado: Silicona (con esteroide)
	Hélice: Aleación de platino e iridio
	Manguito de fijación: Silicona

ANDREA RIVERA RIVERA  
Directora Técnica  
M.N. 17045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

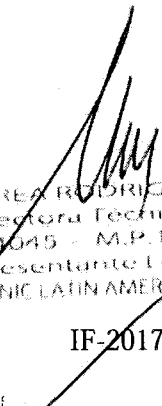


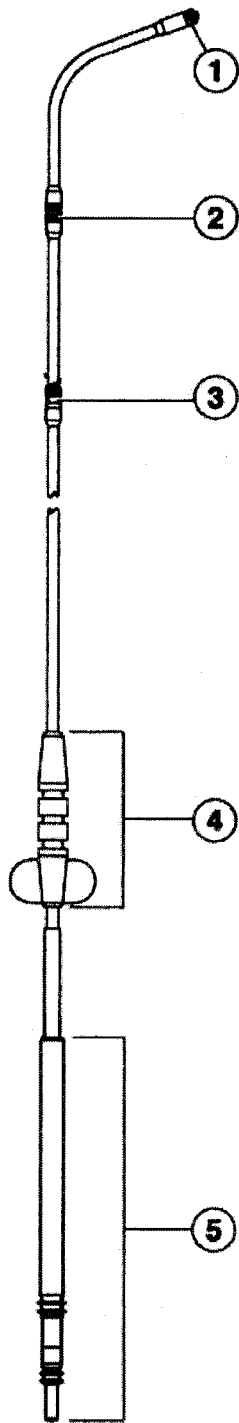


Configuración del electrodo distal		Cónico, anular, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Configuración del electrodo de anillo		Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Diámetro	Cuerpo del cable:	1,3 mm (4 French)
	Electrodo distal:	1,53 mm (4,6 French)
	Electrodo de anillo:	1,70 mm (5,1 French)
	Díametro de la hélice:	1,85 mm (5,6 French) máximo
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)		1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)		0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo	Punta:	5,8 mm <sup>2</sup>
	Anillo:	5,8 mm <sup>2</sup>
Distancia entre electrodos		21 mm
Distancia entre el anillo del electrodo y la hélice		15 mm
Resistencia del conductor	Punta:	43 Ω (±10 Ω)
	Anillo:	40 Ω (±10 Ω)

Parámetro	Modelo 4796
Esteroides	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	<1,0 mg

<sup>4</sup> Tecnología desarrollada por la NASA.

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



- 1 Electrodo distal: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 2 Electrodo proximal: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 3 Hélice
- 4 Manguito de fijación
- 5 Conector IS-1 BI

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

Página 31 de 31



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19969726-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-007152-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.12 16:30:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.12 16:31:00 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7152-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cable intravenoso con dilución de esteroides

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El cable está diseñado para estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética.

Modelo/s: 4796 Attain Stability MRI SureScan

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC Bakken Research Center BV.

Lugar/es de elaboración: Endepolsdomein 5, 6229, GW Maastricht, Países Bajos.

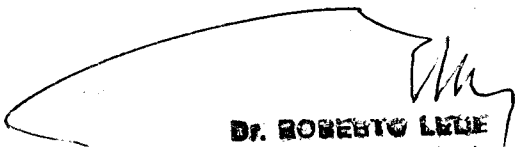
Nombre del fabricante 3: Medtronic Puerto Rico Operations Co.

Lugar/es de elaboración: Villalba, Rd 149, KM 56.3, Call box 6001, Villalba, PR, PR00766, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-105, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7152-16-2

Disposición N°  **10060** 20 SET. 2017

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