



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **4662**  
BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18544/09-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

**4 6 6 2**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Cables intravenosos con dilución de esteroides y nombre técnico Electroodos, para Marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146-152 y 154-174 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4662

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18544/09-9

DISPOSICIÓN N°

*(Handwritten mark)*

4662

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4662**.....

Nombre descriptivo: Cables intravenosos con dilución de esteroides

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso con un generador de impulsos compatible de estimulación cardiaca en los casos que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

Modelos: CAPSURE Z NOVUS 5054.  
CAPSURE Z NOVUS 5554.  
CAPSURE SP NOVUS 4092, 4592, 5092, 5592.  
CAPSURE SENSE 4073, 4074, 4574.  
CAPSURE VDD-2 5038 / 5038S / 5038L.

Periodo de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE., Minneapolis., MN 55432, US, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

Lugar de elaboración: Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-18544/09-9

DISPOSICIÓN N°

**4662**

DR. CARLOS CHINLE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

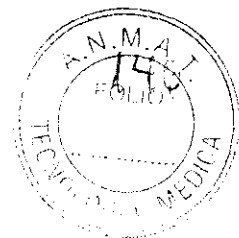
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4662**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA

y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

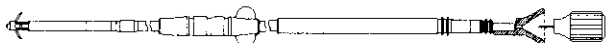
Tel. +54-11-4898 5700



**CAPSURE® Z NOVUS**

**5054**

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



Conector bipolar (IS-1 BI)

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

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

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

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

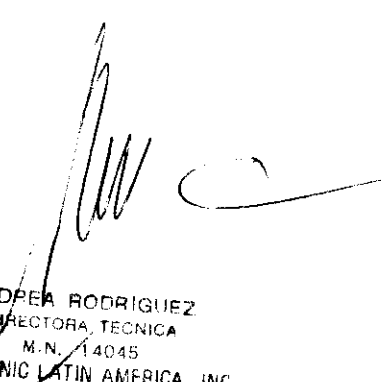
Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

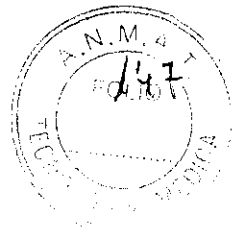
  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**PROYECTO DE RÓTULO**

4862



*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA

y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**CAPSURE® Z NOVUS**

**5554**

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

Conector bipolar (IS-1 BI)

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

Introduccion del cable (sin guía): XX mm

Introduccion del cable (con guía): XX mm

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



# 662

## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA

y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



**CapSure® SP NOVUS**

**4092, 4592, 5092, 5592**

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

Conector monopolar (IS-1 UNI)

Conector bipolar (IS-1 BI)

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

Introduccion del cable (sin guía): XX mm

Introduccion del cable (con guía): XX mm

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

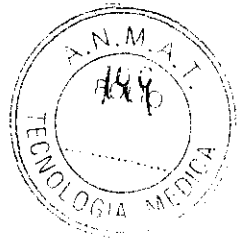
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4662



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

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

*Fabricado por* **MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

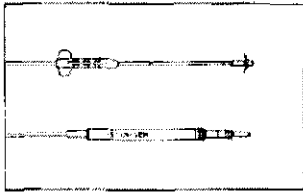
Tel. +54-11-4898 5700



**CAPSURE® SENSE**

**4073**

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



Conector monopolar (IS-1 UNI)

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

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronic:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

466



**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

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

*Fabricado por* **MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

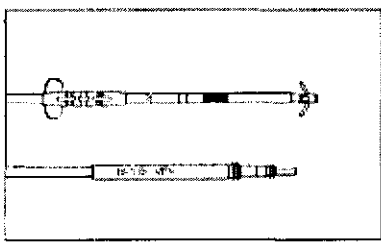
Tel. +54-11-4898 5700



**CAPSURE® SENSE**

**4074**

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



Conector bipolar (IS-1 BI)

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

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronics:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40º C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*


Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

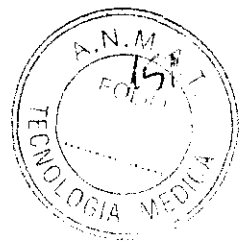
  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

151



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

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

*Fabricado por* **MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

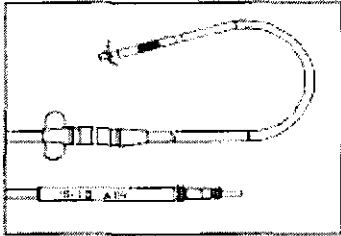
Tel. +54-11-4898 5700



### **CAPSURE® SENSE**

**4574**

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



Conector bipolar (IS-1 BI)

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

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronics:

2.3 mm sin guía / 3.0 mm con guía.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

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

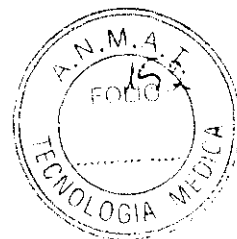
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.**

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4667



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA

y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

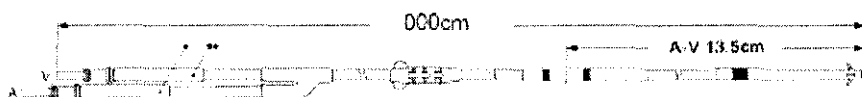
Tel. +54-11-4898 5700



**CAPSURE® VDD-2**

**5038 / 5038S / 5038L**

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



\*Conector de detección auricular bipolar

\*\*Conector ventricular bipolar (IS-1 BI)

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

Tamaño del introductor del cable recomendado por Medtronics:

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

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

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4002



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

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

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



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

Cables intravenosos con dilución de esteroides

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

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

4662



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

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

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

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

Sólo se puede utilizar cable fiador con el conector ventricular.

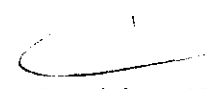
El cable Modelo 5038-58 con 58 cm de longitud del cable y 135 mm de distancia y el cable Modelo 5038-65, con 65 cm de longitud y 135 mm de distancia serán adecuados para la mayoría de los pacientes con un corazón de tamaño normal. La toma de rayos X del corazón del paciente ayudará a estimar el tamaño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

El modelo CapSure Z Novus Modelo5554 de Medtronic está provisto de un electrodo distal con superficie microporosa hemisférica compuesta de platino revestido con esteroide de fosfato sódico de dexametasona. El electrodo de anillo está compuesto de aleación de platino.

El cable (modelo 4073) para detección ventricular monopolar, (modelo 4074) para detección ventricular bipolar y (modelo 4574) para detección auricular bipolar. Según el

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



modelo, el cable cuenta con dos electrodos anulares para la detección bipolar en la aurícula, y un electrodo anular y otro de extremidad para la detección y estimulación bipolares en el ventrículo. Todos los electrodos están fabricados con aleación de platino, y el electrodo de extremidad presenta una superficie semiesférica microporosa fabricada con platino y revestida con fosfato sódico de dexametasona esteroide.

En todos los modelo el electrodo de extremidad contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona, parte del cual está en un aglutinante de caucho siliconado. Al exponerse a los fluidos corporales, el esteroide se eluye del electrodo. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa aumentos de umbral normalmente asociados a los electrodos de estimulación implantados.

<sup>1</sup>IS-1 se refiere a la norma de conectores internacional (ISO 5841-3) según la cual los estimuladores y cables así diseñados tienen una adaptación garantizada.

### **Descripción de los accesorios**

**Manguito de fijación:** El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

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

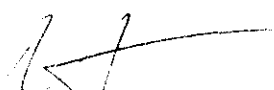
**Guía del fiador:** La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.


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

### **INDICACIONES:**

Los cables *Familia Capsure* están diseñados para su uso con un generador de impulsos compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca. Los cables se utilizan en los casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

### **CONTRAINDICACIONES:**

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4662



El cable no debe emplearse en pacientes con miocardio fibrótico o muy infartado. También puede estar contraindicado en pacientes cuyo miocardio esté cubierto de grasa.

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

- Los cables auriculares intravenosos con patillas pueden estar contraindicados en caso de ausencia de la orejuela auricular derecha.
- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos de dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico o de acetato de dexametasona.

#### **ADVERTENCIAS:**

Un cable implantado constituye un paso de corriente continua y de baja resistencia al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplear solamente equipos accionado con pilas o conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin, con el objetivo de proteger contra la fibrilación que puede ser causada por corrientes alternas. El equipo conectado a la red, utilizado en la proximidad del paciente, debe conectarse a tierra debidamente. Las patillas de conexión del cable deben aislarse de cualquier corriente de fuga que pueda proceder del equipo conectado a la red.

Los pacientes con implantes metálicos tales como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y sus cables respectivos, no deben recibir tratamiento con diatermia. La interacción entre el implante y la diatermia puede producir daños en el tejido, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo que podrían provocar graves lesiones, pérdida de la terapia y/o la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

#### **PRECAUCIONES:**

##### **Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas**

Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, emplee solamente equipos alimentados mediante

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





4034

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

**Diatermia**

No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores-cardioversores implantables (ICD) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular o fibrilación, o bien dañar los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso pueden hacer necesaria la reprogramación o sustitución del dispositivo.

**Lesión vascular o tisular**

Coloque el cable con cuidado.

Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

**Manipulación de la punta con esteroides**

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

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

**Manipulación del cable**

El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

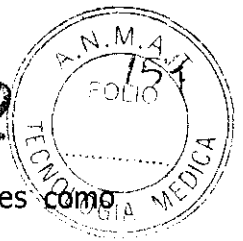
- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable al representante local de Medtronic.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14405  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4682



- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre en el momento de la implantación.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.

### **Manipulación del fiador**

El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Curve el fiador antes de insertarlo en el cable para crear una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del mismo.

### **Elución de esteroide**

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.M. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1 2 3 2



## **Inspección del envase estéril**

Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

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

## **Antes de insertar el cable**

### **Utilice un manguito de fijación con todos los cables**

Asegúrese de que el manguito de fijación esté colocado junto al manguito de bifurcación del cable al lado del conector. Ello evitará que el manguito se introduzca inadvertidamente en la vena. Si es necesario limpiar el cable antes de la inserción, asegúrese de que el manguito de fijación sigue en su sitio.

## **Equipo de hospital necesario**

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

## **Dispositivos concurrentes**

Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

## **Reposición crónica o extracción**

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

El reposicionamiento crónico o extracción de cables intravenosos con patillas puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso sobre el cable. En la mayor parte de los

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14048  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables (o secciones de cables) extraídos o no utilizados a Medtronic para su análisis.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Pueden separarse las uniones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento del bajo umbral del cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el resto del extremo del cable y suture el cable a los tejidos adyacentes.

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

#### **POSIBLES COMPLICACIONES:**

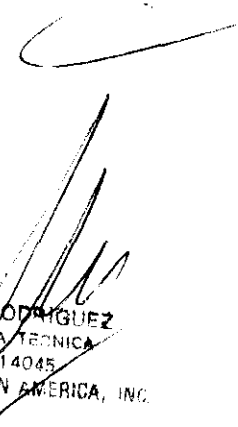
Las posibles complicaciones relacionadas con la utilización de cables intravenosos que se pueden producir durante la inserción o el reposicionamiento del cable son, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

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



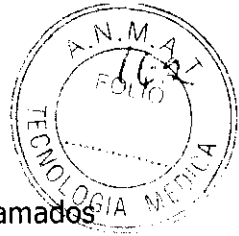
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M/N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6862




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

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

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

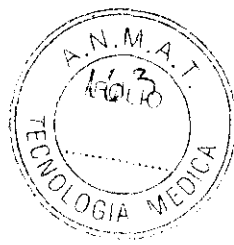
Las posibles complicaciones durante el procedimiento de colocación del cable incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
  
 RICARDO SANCHEZ MORENO  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14095  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4662



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

Deformación y perforación del extremo

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

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

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-22

### **INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:**

#### **Instrucciones generales**

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

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

### Utilización de la guía del fiador y fiadores

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

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

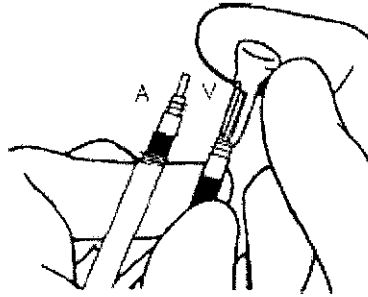


Figura 1. Colocación de la guía del fiador

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

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

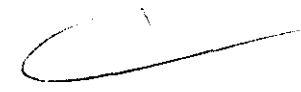
**PRECAUCIÓN:** Para evitar dañar el cable o el tejido corporal, no emplear una fuerza excesiva o instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Para evitar deformaciones en el extremo del cable, el fiador deberá permanecer siempre totalmente insertado en el cable durante la introducción del mismo y mientras esté avanzando, especialmente cuando se trate de zonas curvas que puedan hacer que el fiador se salga del cable. Al manejar un fiador, evitar doblarlo, retorcerlo o el contacto con la sangre. Si se deja acumular sangre en el fiador, será difícil pasar el fiador dentro del cable.

### Selección del lugar de inserción

El cable podrá insertarse por venotomía a través de diversas vías venosas diferentes, incluyendo la vena cefálica izquierda o derecha, otras ramificaciones de la vena subclavia, o de la vena yugular interna o externa. El cable se podrá insertar también en

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

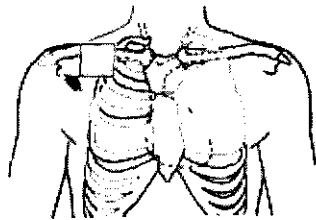
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14048  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

la vena subclavia por medio de un introductor de cables percutáneo. Seleccione el lugar de entrada deseado (figura 2).

**ATENCIÓN:** Cuando se utilice una vía por vena subclavia, **evite elegir un lugar de entrada en que el cuerpo del cable pueda quedar comprimido entre la clavícula y la primera costilla.** Se recomienda un acceso más lateral para evitar la compresión entre la clavícula y la primera costilla. La compresión del cable puede provocar la rotura del conductor u otros daños en el cable. **Ciertas anomalías anatómicas, como el síndrome de derrame torácico, pueden también causar la compresión del cable.**

Utilizar radiología para facilitar la colocación precisa del cable.



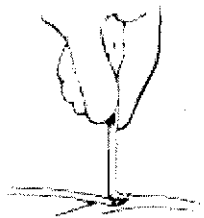
*Figura 2. Punto de inserción sugerido*

#### **Utilización del elevador de vena**

El elevador de vena facilita la introducción del cable.

Insertar el extremo curvo del mismo en la vena abierta y empujar suavemente el extremo del cable por debajo y hacia el interior de la vena (ver figura 3).

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



*Figura 3. Utilización del elevador de vena*

#### **Colocación del cable en el ventrículo derecho**

Dirigir el cable en la aurícula derecha. Para un mayor control al manejar el extremo del cable a través de la válvula tricúspide, el extremo distal del mismo puede curvarse

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



ligeramente insertando un fiador curvado (ver figura 4). Después, avanzar el extremo del cable directamente a través de la válvula, o proyectarlo hacia la pared lateral de la aurícula y la parte curvada del cable hacia atrás a través de la válvula tricúspide.

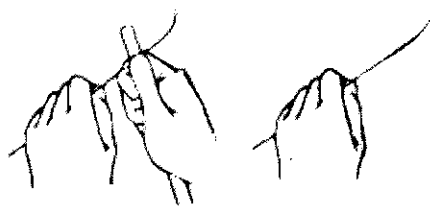


Figura 4. Modo de curvar el cable con un objeto liso

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

Debido en parte a las patillas y a la flexibilidad del cable, puede resultar difícil hacerlo pasar a través de la válvula tricúspide o sus cuerdas tendinosas. Una forma de reducir dicha dificultad es girar el fiador o el cable sobre su eje a medida que avance o retroceda a través de la válvula.

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

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

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



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

Después de colocar y fijar la extremidad del electrodo ventricular, ponga el par anular del electrodo auricular cerca del miocardio. Base la posición óptima en las medidas de

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4062



amplitud de la onda P en las que se obtengan o bien las amplitudes más constantes de la onda P o la onda P mínima más grande durante inspiración profunda.

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

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

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

**Colocación de un cable auricular**

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

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

Colocación de un cable auricular en forma de J:

1. Haga avanzar la punta del cable hasta la aurícula derecha.
2. Coloque la punta del cable en la aurícula derecha justo por encima de la válvula tricúspide.
3. Retire el fiador parcialmente para que el cable recupere su forma de J natural.
4. Bajo fluoroscopia, movilice el cable de forma que la punta quede hacia delante (anterior) y ligeramente hacia la izquierda del paciente hasta que entre y quede alojada en la orejuela auricular.

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

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDRES ACOSTA  
DIRECTOR GENERAL  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

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

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

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



Figura 6.

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

**Mediciones eléctricas**

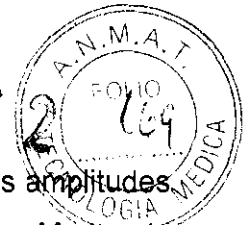
Acople un cable quirúrgico a la patilla del conector para tomar mediciones eléctricas. La muesca de la guía del fiador permite conectar un cable quirúrgico en la clavija del conector ventricular para tomar medidas eléctricas (figura 7).



Figura 7. Conexión del cable quirúrgico

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

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

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

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

Unas amplitudes de detección adecuadas garantizan que el cable está detectando correctamente las señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de señal dependen de la capacidad de sensibilidad del marcapaso. Las amplitudes de señal aguda aceptables para el cable deberán ser mayores que las capacidades de detección mínimas del marcapaso, incluyendo un margen de seguridad adecuado para alargar la duración del cable. Los valores recomendados se encuentran en la lista del siguiente cuadro.

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

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

**Modelo 5038**

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

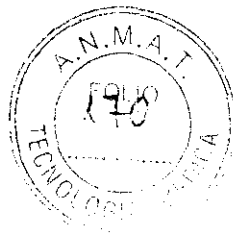
\*Con un valor de anchura del impulso de 0,5 ms.  
\*\*Tomar la onda P mínima durante una inspiración profunda.

**Modelo 5054**

**MEDTRONIC LATIN AMERICA INC**  
  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TECNICA  
M.M. 14045  
**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

4662



Mediciones necesarias	Ventriculo	Auricula
Umbral máximo de estimulación crónica <sup>a</sup>	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV

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

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

### Comprobación de la estimulación diafragmática

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

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

### Medición de la impedancia de estimulación (resistencia)

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

486?



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

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

Para marcapasos con indicaciones de telemetría de impedancia:

- Controle y registre los valores de impedancia en el implante y en el seguimiento. Todos los actuales marcapasos VDD de Medtronic proporcionan valores de impedancia que utilizan valores de salida uniformes.  
[Debe tenerse en cuenta que los valores de impedancia pueden ser diferentes con distintos valores de salida programables (por ejemplo, la anchura o amplitud del impulso) del marcapasos o del analizador del sistema de estimulación].
- Establezca un valor base de impedancia crónica una vez que se haya estabilizado la impedancia, generalmente de 6 a 12 meses después de la implantación.
- El marcapaso Medtronic VDD mostrará automáticamente los valores de impedancia del cable que se encuentren fuera de la escala establecida (consulte el manual técnico del THERA® VDD o PRODIGY™ VDD para más información).
- Cuando se produzca anomalías en la impedancia, vigile al paciente de cerca en busca de signos que indiquen problemas de estimulación y detección.
- En caso de pacientes de alto riesgo, tales como pacientes que dependen de marcapasos, el médico podría involucrarse más activamente en el caso vigilando con más frecuencia al paciente, provocando situaciones y realizando ECGs sin que el paciente esté acostado.

En generadores de impulsos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Asimismo, anote el dispositivo de medidas, sus ajustes de salida y el procedimiento utilizado.
- En el momento de reemplazar el generador de impulsos, si la impedancia medida con el sistema analizador de estimulación no es normal, evalúe detenidamente la integridad del cable (incluyendo los umbrales y aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir si volver a usar el cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Tenga presente que las impedancias inferiores a 250 W pueden provocar excesivo consumo de corriente de la pila, que afectaría seriamente a la longevidad del generador de impulsos, independientemente de la integridad del cable.

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

### Fijación del cable

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

Fijar el cable mediante suturas no absorbibles.

**ATENCIÓN:** Se facilitan lengüetas con los manguitos de fijación para disminuir la posibilidad de que el manguito entre en la vena. No quitar las lengüetas (Figura 8). Si se utiliza una funda de introductor percutáneo de cable con un diámetro grande, se deberá tener mucho cuidado para prevenir que el manguito de fijación entre en el lumen del introductor del cable y/o en el sistema venoso.

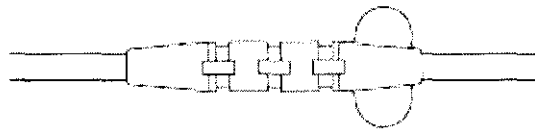


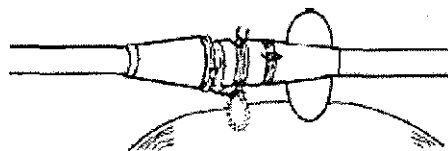
Figura 8. Manguito ranurado de fijación de triple surco con lengüetas

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

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

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

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



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

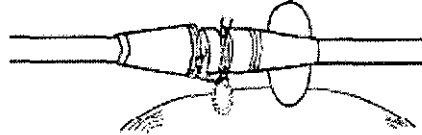
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

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

Como alternativa, el médico podrá decidir utilizar sólo dos de los tres surcos del manguito de fijación para sujetar el cable. En tal caso, seguir el procedimiento de fijación del surco distal y medio (ver Figura 10).



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

**ATENCIÓN:** No utilice las lengüetas del manguito de fijación para realizar las suturas.

Ate las suturas firme pero cuidadosamente para evitar que se produzcan daños en el manguito ranurado de fijación de tres surcos.

**ATENCIÓN:** No apretar excesivamente las suturas de forma que causen daños en la vena o el cable. No atar una ligadura directamente al cuerpo del cable (ver figura 11). Durante la fijación, tener precaución para evitar el desprendimiento del extremo del cable.



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

### **Conexión del cable al marcapaso**

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

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
C.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.







ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18544/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4662 y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cables intravenosos con dilución de esteroides

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso con un generador de impulsos compatible de estimulación cardíaca en los casos que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

Modelos: CAPSURE Z NOVUS 5054.  
CAPSURE Z NOVUS 5554.  
CAPSURE SP NOVUS 4092, 4592, 5092, 5592.  
CAPSURE SENSE 4073, 4074, 4574.  
CAPSURE VDD-2 5038 / 5038S / 5038L.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medtronic, Inc

Lugar de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE., Minneapolis., MN 55432, US, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba

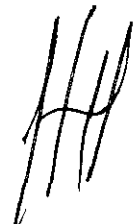
Lugar de elaboración: Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4 6 6 2**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.