



Medtronic

CAPSURE® VDD-2 5038

cable intravenoso de dilución de esteroides, implantable, con patillas, de detección auricular bipolar, y detección y estimulación ventricular bipolar

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

CapSure, Medtronic

Contenido

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Descripción | 3 |
| 2 | Indicaciones | 4 |
| 3 | Contraindicaciones | 4 |
| 4 | Advertencias y medidas preventivas | 4 |
| 5 | Posibles eventos adversos | 5 |
| 6 | Procedimiento de implantación | 6 |
| 7 | Descripción detallada del dispositivo | 10 |
| 8 | Renuncia de responsabilidad de Medtronic | 12 |
| 9 | Servicio técnico | 12 |
| 10 | Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase | 12 |

1 Descripción

El cable intravenoso de dilución de esteroides, implantable, con patillas, de detección auricular bipolar y detección y estimulación ventricular bipolar CapSure VDD-2 Modelo 5038 de Medtronic está diseñado para aplicaciones de detección bipolar en las aurículas y detección y estimulación bipolar en los ventrículos. El cable de CapSure VDD-2 Modelo 5038 está indicado para usarse con marcapasos VDD 5038 actuales.

Este cable cuenta con dos electrodos de anillo para la detección bipolar en las aurículas, y un electrodo de anillo y otro de punta para la detección y estimulación bipolares en los ventrículos. Todos los electrodos están fabricados de una aleación de platino y el electrodo de punta presenta una superficie microporosa hemisférica fabricada en platino que se ha recubierto con fosfato sódico de dexametasona de esteroides.

El electrodo distal contiene un máximo de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona, una parte del cual se encuentra en un aglutinante de silicona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde el electrodo. El cable está diseñado para proporcionar umbrales crónicos de estimulación bajos mediante el tratamiento con esteroides del tejido cardíaco cerca de la punta del cable. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se considera causante de las elevaciones de umbral normalmente asociadas con los electrodos de estimulación implantados. El funcionamiento de bajo umbral de este esteroide permite ajustes reducidos de amplitud y de duración del impulso en generadores de impulsos programables, aumentando así la vida útil del marcapasos.

El cable también presenta cuatro patillas de silicona cerca de la punta del electrodo, bobinas conductoras de aleación de níquel y un aislamiento exterior de silicona tratada.

El cable se suministra con un conector ventricular bipolar, señalado con la etiqueta incorporada IS-1 BI VEN, y un conector auricular bipolar, señalado con la etiqueta ATRIAL SENSE. El conector ventricular bipolar es un conector bipolar (BI) IS-1¹. El conector ATRIAL SENSE es un conector bipolar que cumple los requisitos mecánicos y operativos de la norma IS-1, pero está diseñado solamente para funciones de detección.

La clavija de conexión del conector ventricular está conectada de forma eléctrica a la punta del electrodo ventricular, y el anillo de conexión del conector ventricular está conectado de forma eléctrica al anillo del electrodo ventricular. La clavija de conexión del conector auricular está conectada de forma eléctrica al anillo del electrodo auricular distal, y el anillo de conexión del conector auricular está conectado de forma eléctrica al anillo del electrodo auricular proximal.

Sólo el conector ventricular se puede utilizar con un cable de fiador.

El Modelo de cable 5038-58, con una longitud de cable de 58 cm y una separación de 135 mm, y el Modelo de cable 5038-65, con una longitud de cable de 65 cm y una separación de 135 mm, resultan apropiados para la mayoría de pacientes con tamaños coronarios normales. Puede resultar útil realizar una radiografía del torso del paciente para estimar el tamaño del corazón y determinar si la longitud desde el electrodo de punta hasta el punto medio de los anillos auriculares es apropiada. El Modelo 5038S-58, con un cable de 58 cm y una separación de 115 mm, y el Modelo 5038L-65, con una longitud de cable de 65 cm y una separación de 155 mm, pueden resultar útiles para pacientes con un corazón inusualmente grande o pequeño.

Nota: Es necesario tener especial cuidado al prescribir este sistema a pacientes pediátricos, asegurándose de que la separación A-V sea apropiada para el tamaño del corazón, que los anillos auriculares estén situados en la aurícula y que se obtengan valores p adecuados.

1.1 Contenido del envase

El cable y los accesorios se suministran estériles. Cada envase contiene los siguientes elementos:

- un (1) cable con manguito de fijación, fiador y guía del fiador
- 1 elevador de vena
- fiadores adicionales
- documentación del producto

1.2 Descripción de los accesorios

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

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.

¹ IS-1 hace referencia a una norma internacional sobre conectores (ISO 5841-3), por la cual se garantiza que los marcapasos y los cables dispongan de una interconexión mecánica básica.

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 una vena.

2 Indicaciones

El cable Modelo 5038 está diseñado para utilizarse con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable se utiliza en los casos en los que están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral ventricular.

3 Contraindicaciones

- 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 de dexametasona.

4 Advertencias y medidas preventivas

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 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 automáticos implantables (DAI) 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 y 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.

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

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.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que se suelen asociar con la administración parenteral de fosfato sódico de dexametasona son de aplicación al usar este cable de liberación controlada y localmente restringida.

Embarazo – Se ha demostrado que el fosfato sódico de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios adecuados y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del fosfato sódico 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 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 con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación de un cable con patillas – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.

- 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 sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- 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 una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el 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.

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.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias.

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 previamente implantados.

Reposicionamiento crónico o extracción del cable con patillas – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado. El reposicionamiento crónico o extracción de cables intravenosos con patillas puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso sobre el cable. En la mayor parte de los casos, es preferible dejar los cables que no se utilizan en su lugar. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.

- Puede que las uniones del cable se separen, 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 el caso de que produzca rotura de cables, selle el resto del extremo del cable y suture el cable a los tejidos adyacentes.

5 Posibles eventos adversos

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:

- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- fibrilación y otras arritmias
- rotura de la pared cardíaca
- infección
- estimulación muscular o nerviosa
- roce pericárdico
- neumotórax
- tromboembolia o embolia gaseosa
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otras posibles complicaciones relacionadas con el cable con patillas y con los parámetros programados son, aunque no exclusivamente, las que se enumeran en la tabla que aparece a continuación. Entre los síntomas de las posibles complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o pérdida continua o intermitente de captura o de detección²:

| Complicación | Posible acción correctiva |
|--|---|
| Desplazamiento del cable | Vuelva a colocar el cable. |
| Rotura del cable conductor o fallo del aislamiento | Sustituya el cable. En algunos casos, con un cable bipolar, el dispositivo implantable se puede programar para una configuración monopolar o se puede monopolarizar el cable. |
| Elevación del umbral o bloqueo de salida | Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable. |

Las posibles complicaciones agudas o crónicas asociadas con la colocación del cable con patillas que pueden hacer necesaria su recolocación son, aunque no exclusivamente, las siguientes:

² Podría producirse pérdida transitoria de captura o detección tras la cirugía hasta que el cable se estabilice. Si no se produce la estabilización, es posible que se haya desplazado el cable.

| Técnica de implantación | Posible complicación |
|--|--|
| Forzamiento del cable a través del introductor | Daños en el electrodo, en la patilla, en el aislamiento |
| Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla. | Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento |
| Punción del periostio o del tendón al utilizar un abordaje subclavicular del introductor. | Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento |
| Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador | Deformación de la punta, perforación del aislamiento |

6 Procedimiento de implantación

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.

6.1 Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

Precaución: Para evitar la deformación de la punta del cable, el fiador deberá permanecer totalmente insertado en el cable durante la introducción y el avance de éste. El mantenimiento del fiador completamente insertado en el cable es especialmente importante durante el desplazamiento a través de venas tortuosas que pueden hacer que el fiador “se salga” del cable.

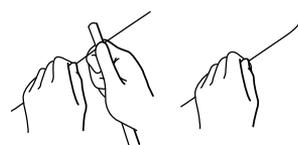
Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 1).

Precaución: Sólo es posible introducir un fiador a través de la clavija de conexión ventricular.

El cable viene envasado con la guía del fiador acoplada a la clavija de conexión y con un fiador ya insertado en el cable. Si se ha extraído la guía del fiador, vuelva a colocarla presionándola con suavidad para insertarla lo máximo posible en la clavija de conexión de la patilla de conexión ventricular, que aparece señalada con la etiqueta ‘IS-1 BI VEN’. (Figura 2).

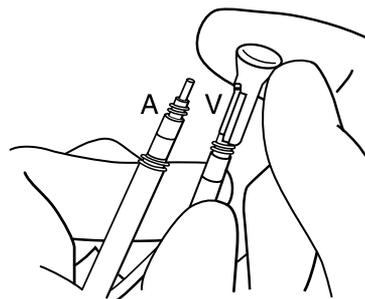
El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Los fiadores presentan diferentes diámetros y longitudes para adaptarse a las preferencias de los facultativos.

Figura 1.



Use la guía del fiador para introducir el fiador en el cable. Si es necesario dotar al fiador de una ligera curva, utilice exclusivamente un objeto liso para curvar la porción distal del fiador (Figura 1).

Figura 2.



6.2 Selección del lugar de inserción

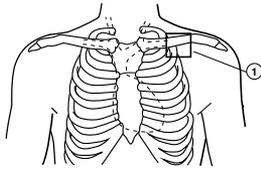
Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular, la inserción del cable debe hacerse lo más lateralmente posible para disminuir al máximo el riesgo de compresión entre la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

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

El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna. El cable también se puede insertar en la vena subclavia a través de un introductor de cable percutáneo (PLI). Seleccione el lugar de inserción que desee (Figura 3).

Nota: Si fuera necesario limpiar el cable antes de insertarlo, asegúrese de que el manguito de fijación no se ha movido.

Figura 3.



1 Lugar de inserción recomendado

6.3 Utilización del elevador de vena

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción. No acode el cable ni lo someta a demasiada presión para evitar que se rompa. No sujete el cable con instrumentos quirúrgicos.

Utilice el elevador de vena:

1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena (Figura 4).

Figura 4.



2. Empuje suavemente la punta del cable por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

6.4 Colocación de un cable ventricular con patillas

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

Para colocar un cable ventricular con patillas:

1. Haga avanzar el cable hasta la aurícula derecha.
2. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.
3. Gire y pase el cable a través de la válvula tricúspide. El giro del cable o del fiador facilita el paso del cable mientras lo hace avanzar a través de la válvula tricúspide o de sus cuerdas tendinosas.

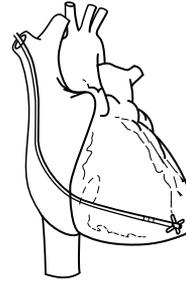
Nota: Para controlar mejor el paso de la punta del cable a través de la válvula tricúspide, curve ligeramente el extremo distal del cable insertando un fiador levemente curvado. Consulte la Sección 6.1 para obtener instrucciones sobre la forma de curvar un fiador. De este modo, se puede hacer avanzar la punta del cable directamente a través de la válvula, o bien se puede dirigir contra la pared lateral de la aurícula con la parte curva del cable apoyada frente a la válvula tricúspide.

4. Si utiliza un fiador curvo, sustitúyalo por uno recto una vez que la punta del cable haya pasado al ventrículo derecho.

5. Retire ligeramente el fiador o haga retroceder la punta distal del cable fuera del tracto de salida pulmonar para evitar tener que aplicar una fuerza excesiva para lograr la colocación final del electrodo.
6. Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

La colocación y el acuñamiento precisos del electrodo son fundamentales para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. La colocación correcta se logra cuando la punta del cable se dirige directamente hacia el ápex o cuando el extremo distal desciende o se dobla ligeramente (Figura 5).

Figura 5.

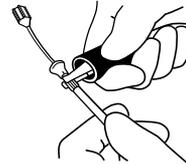


6.5 Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople la pinza de un cable quirúrgico a la ranura de la guía del fiador (Figura 6).

Figura 6.



Nota: un cable monopolar requiere el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de apoyo al implante para realizar las mediciones eléctricas. Medtronic recomienda usar un analizador de sistema de estimulación. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación adjunta de ese dispositivo. Es posible confundir las amplitudes de onda P pequeñas con otras señales eléctricas, como complejos QRS de campo lejano. Esto puede dar como resultado lecturas incorrectas. Por lo tanto, Medtronic recomienda la grabación de los EGM intraauriculares para verificar si las lecturas del analizador del sistema estimulador son correctas.

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

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede 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 aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la estabilidad del cable.

Antes de realizar medidas finales, retire con cuidado el fiador y la guía por completo. Cuando extraiga la guía del fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación

| Medición necesaria | Ventrí- culo | Aurícula |
|---|-----------------|---------------------|
| Umbrales máximos de estimulación aguda ^a | 1,0 V 3,0 mA | — |
| Amplitudes mínimas de detección aguda | 5,0 mV | 1,0 mV ^b |

^a Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

^b Utilice la menor onda P posible durante la inspiración profunda.

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

Nota: las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Si se produce dicha desviación, espere entre 5 y 15 minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

6.5.1 Comprobación de la estimulación diafragmática para cables con patillas

Es necesario comprobar también la estimulación diafragmática con un estímulo de 10 V y un ajuste de duración del impulso mayor de 0,5 ms, 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 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. Un umbral diafragmático menor o igual a 5 a 6 V suele hacer necesario el reposicionamiento del cable.

6.5.2 Medición de la impedancia de estimulación (o resistencia)

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante las sesiones de seguimiento habituales de los pacientes con dispositivos, así como para contribuir a resolver supuestos problemas del cable. Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma.

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La impedancia de estimulación aparente también se ve afectada de forma significativa por la técnica de medición. Se debe comparar la impedancia de estimulación utilizando métodos de medición y equipos equivalentes.

Una impedancia superior o inferior a los valores normales no es necesariamente una indicación de fallo del cable. También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad. El cuadro clínico completo incluye el tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, la estimulación muscular con cables bipolares, los problemas de detección o de captura, la sintomatología del paciente y las características del dispositivo.

Las recomendaciones para la monitorización y evaluación clínica de los cables en términos de impedancia se relacionan a continuación.

Considere las recomendaciones siguientes para dispositivos con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y las sesiones de seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes.
Nota: los valores de impedancia pueden variar en función de los diferentes ajustes de salida programables (p. ej., duración o amplitud del impulso) del dispositivo o del analizador del sistema de estimulación.
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.

- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del dispositivo implantable, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales como aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Considere las recomendaciones siguientes para los dispositivos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del dispositivo, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo, independientemente de la integridad del cable.

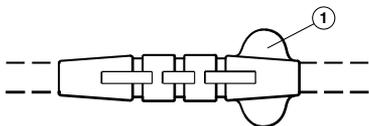
Para obtener más información sobre las mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de prueba.

6.6 Fijación del cable

Precauciones:

- Fije el cable con cuidado.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- No utilice suturas absorbibles para sujetar el cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 7).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 8).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No quite las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para reducir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.
- Si utiliza una vaina de introductor de cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, extreme las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en la luz del PLI o en el sistema venoso.

Figura 7.



1 Lengüeta del manguito de fijación

Figura 8.

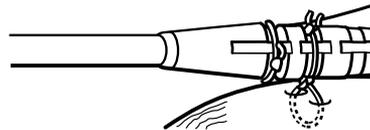


En los manguitos de fijación de triple ranura, generalmente se pueden utilizar 2 ó 3 de ellas con el siguiente procedimiento.

Para fijar el cable:

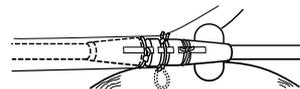
1. Coloque el manguito de fijación cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso inadvertido del manguito a la vena.
2. Inserte el manguito de fijación parcialmente en la vena.
3. Utilice la ranura de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.
4. Utilice la ranura central para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable (Figura 9):
 - a. Cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo de la ranura central y haga un nudo.
 - b. Enrolle fuertemente la sutura alrededor de la ranura central y haga otro nudo.

Figura 9.



5. Si realiza la fijación con las 3 ranuras, utilice la tercera y más proximal para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable (Figura 10).

Figura 10.



6.7 Conexión del cable

Precaución: Retire siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retiran el fiador y su guía podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el conector del cable IS-1 Bipolar (BI) ventricular, identificado con la etiqueta 'IS-1 BI VEN', y el conector bipolar auricular, identificado con la etiqueta 'ATRIAL SENSE', al marcapasos, siguiendo las instrucciones del manual del marcapasos.

Conecte el cable al dispositivo:

1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.
Nota: Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.
2. Realice las mediciones eléctricas finales.
3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener más información sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se suministra con el dispositivo.

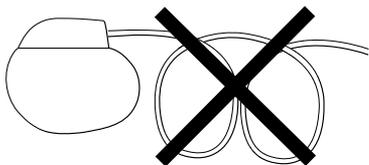
Nota: El conector auricular bipolar cumple los requisitos mecánicos y operativos de la norma IS-1, pero no puede presentar la identificación IS-1 ya que el par de anillos de los electrodos auriculares sólo está diseñado para la detección y no para la estimulación, como requiere la norma IS-1 para permitir el uso de esta identificación.

6.8 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precauciones:

- Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa con cuidado.
- Asegúrese de que el cable no sobresalga del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable (Figura 11). Al enrollarlo, el cuerpo del cable podría retorcerse y desplazarse.

Figura 11.

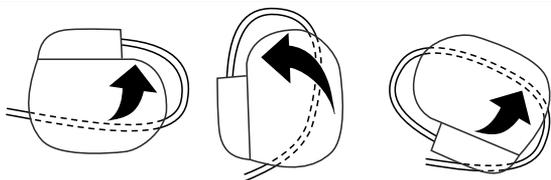


Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo y coloque ambos en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable debajo de él (Figura 12).

Figura 12.



2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Suture la bolsa para cerrarla.

4. Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente continuamente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período postoperatorio inmediato.

7 Descripción detallada del dispositivo

7.1 Especificaciones (nominales)

| Parámetro | Modelo 5038 |
|---|---|
| Tipo | Tetrapolar |
| Cámara | Dual (detección auricular y detección y estimulación ventriculares) |
| Fijación | 4 patillas, longitud de 3,0 mm cada una |
| Longitud | 58 cm ó 65 cm (5038) 58 cm ó 52 cm (5038S) 65 cm (5038L) |
| Conectores | Ventricular: IS-1 BI Auricular: Bipolar ^a |
| Material | Conductor: MP35N Aislante: Silicona tratada |
| | Electrodo de anillo: Aleación de platino Electrodo distal: Aleación de platino Patillas: Silicona |
| Configuración del electrodo distal | Hemisférica, platinizada, porosa, con dilución de esteroides |
| Diámetros | Cuerpo del cable: 2,65 mm Cuerpo de la sección de anillos auriculares: 3,00 mm Electrodo de punta ventricular: 1,70 mm Electrodo de anillo ventricular: 2,85 mm Electrodos de anillo auriculares: 3,00 mm |
| Introduccion del cable (tamaño recomendado) | sin guía: 3,0 mm (9 French) con guía: 4,0 mm (12 French) |
| Superficie del electrodo | Punta ventricular: 5,8 mm ² Anillo ventricular: 36,0 mm ² Anillos auriculares: 12,5 mm ² (cada uno) |
| Resistencia | Ventricular unipolar: 45 Ω (58 cm) Ventricular bipolar: 98 Ω (58 cm) Auricular bipolar: 743 Ω (58 cm) |

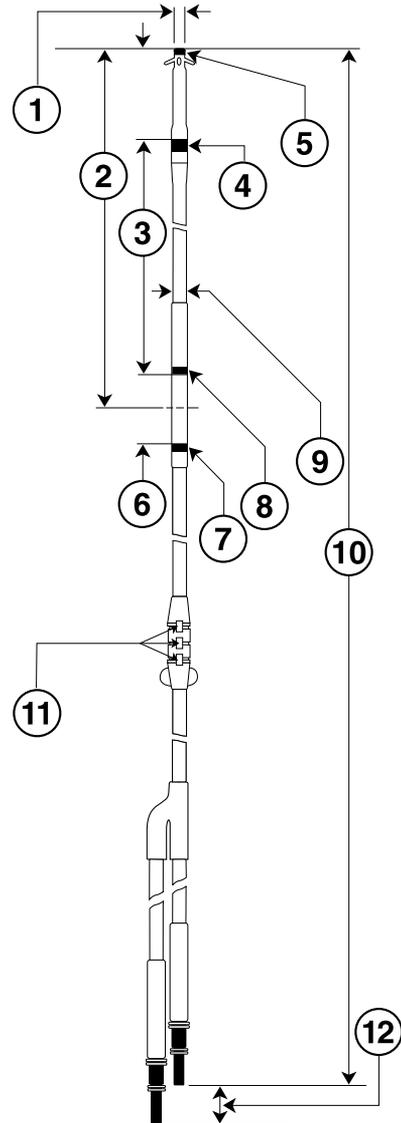
| Parámetro | Modelo 5038 | |
|----------------------------|--|---------------------|
| Distancia entre electrodos | Punta ventricular y anillo ventricular: | 28 mm |
| | Punta ventricular y centro del par de anillos auriculares: | 135 mm ^b |
| | Anillos auriculares: | 8,6 mm |
| Esteroide | Fosfato sódico de dexametasona | |
| Cantidad de esteroide | <1,0 mg | |
| Aglutinante de esteroides | Silicona | |

^a El conector de detección auricular cumple los requisitos mecánicos y operativos de la norma IS-1 (ISO 5841-3), pero sólo está diseñado para funciones de detección.

^b Existen las siguientes combinaciones estándar de longitud de cable y separación A-V disponibles: 1) 58 cm de longitud de cable con 135 mm de separación entre la punta ventricular y el centro del par de anillos auriculares (5038-58) 2) 65 cm de longitud de cable con 135 mm de separación entre la punta ventricular y el centro del par de anillos auriculares (5038-65) 3) 58 cm de longitud de cable con 115 mm de separación entre la punta ventricular y el centro del par de anillos auriculares (5038S-58) 4) 52 cm de longitud de cable con 115 mm de separación entre la punta ventricular y el centro del par de anillos auriculares (5038S-52) 5) 65 cm de longitud de cable con 155 mm de separación entre la punta ventricular y el centro del par de anillos auriculares (5038L-65)

7.2 Esquema de las especificaciones (nominales)

Figura 13.



- 1 Electrodo distal: 1,7 mm
- 2 Distancia entre el par de anillos auriculares y la punta ventricular: 115 – 155 mm
- 3 Separación entre la punta y el anillo ventricular: 28 mm
- 4 Área del electrodo de anillo ventricular proximal: 36 mm²
- 5 Área del electrodo de punta distal: 5,8 mm²
- 6 Separación de los anillos auriculares: 8,6 mm

- 7 Área de la superficie del electrodo de anillo auricular proximal:
12,5 mm²
- 8 Área de la superficie del electrodo de anillo auricular distal:
12,5 mm²
- 9 Cuerpo del cable: 2,65 mm
- 10 Longitud del cable: 52 – 65 cm
- 11 Ranurado
- 12 6,1 mm

8 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

9 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, a petición, formación sobre el uso de sus productos al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos Medtronic. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

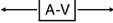
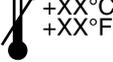
10 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

| | |
|--|--|
|  | Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE. |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | No utilizar después de |
|  | Número de serie |

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

| | |
|---|---|
|  | Número de pedido |
|  | Voltaje peligroso |
|  | Abrir aquí |
|  | Atención: Consulte la documentación adjunta |
|  | Número de lote |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | No reutilizar |
|  | Longitud del cable |
|  | Distancia A-V |
|  | Temperatura de almacenamiento |
|  | Limitación de la temperatura máxima |
|  | Fecha de implantación |
|  | Para la historia clínica del paciente/para la tarjeta de identificación |
|  | Con guía |
|  | Sin guía |
|  | Introducción del cable |
|  | Diámetro de inserción |
|  | En forma de J |



Medtronic

Fabricante

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
EE.UU.

www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000
Fax +1 763 514 4879

Representante autorizado de Medtronic en la CE

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Bajos
Tel. +31 45 566 8000
Fax +31 45 566 8668

Oficinas Centrales de Europa/África/Oriente Medio

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suiza
www.medtronic.com
Tel. +41 21 802 7000
Fax +41 21 802 7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Manuales técnicos:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M947197A005A
2013-01-18



M947197A005