



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S. A. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N°

10495

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1523-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-144, denominado: CABLES DE DESFIBRILACIÓN ENDOCÁRDICOS BIPOLARES VERDADEROS DE FIJACIÓN ACTIVA, ELUCIÓN DE ESTEROIDES, BOBINA MONO/BIBOBINA Y CONECTOR TETRAPOLAR, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-144, denominado: CABLES DE DESFIBRILACIÓN

LV



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

DISPOSICIÓN N°

**10495**

ENDOCÁRDICOS BIPOLARES VERDADEROS DE FIJACIÓN ACTIVA, ELUCIÓN DE ESTEROIDES, BOBINA MONO/BIBOBINA Y CONECTOR TETRAPOLAR, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-144.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1523-14-2

DISPOSICIÓN N°

eat

**▶ 10495**

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. A. M. S. T.*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10495** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CABLES DE DESFIBRILACIÓN ENDOCÁRDICOS BIPOLARES VERDADEROS DE FIJACIÓN ACTIVA, ELUCIÓN DE ESTEROIDES, BOBINA MONO/BIBOBINA Y CONECTOR TETRAPOLAR.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Disposición Autorizante N° 4162/11

Tramitado por Expediente N°: 1-47-117/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical AB 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 4) St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 3) St. Jude Medical Operations SDN BHD

LV



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

Lugar de elaboración	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.  2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.  3) Lot A Interior - #2 St., Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico.  4) 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.  2) Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico.  3) Plot102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4162/11	a fs. 75.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4162/11.	a fs. 76 a 86.

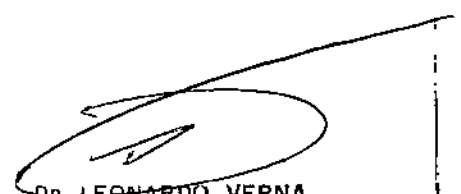
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-1523-14-2

DISPOSICIÓN N° **10495**

✓

  
 DR. LEONARDO VERNA  
 SUBADJUNTADO NACIONAL  
 DECRETOS N° 1308/2015  
 A.S.M.A.T.


**PROYECTO DE ROTULO**
**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**
*Fabricantes*

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar-CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 Rd Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612
St Jude Medical Operations SDN BHD Plot 102. Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia	

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
 Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
 E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico:** Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar

**Marca:** St. Jude Medical

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #      SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO**    3 años desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación**    A temperatura ambiente.

**8. Instrucciones especiales de operación y uso**    Ver "Instrucciones para Uso"

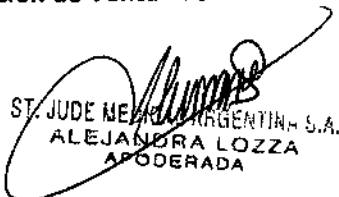
**9. Precauciones y Advertencias**    "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

**10. Esterilizado por óxido de etileno**

**11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-144"**

**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 ALEJANDRA LOZZA  
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 Sebastián Antonicelli  
 Director Técnico

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****10495****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar-CA 91342, Estados Unidos	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 Rd Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612
St Jude Medical Operations SDN BHD Plot 102. Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia	

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico:** Cables de desfibrilación endocárdicos bipolares verdaderos de fijación activa, elución de esteroides, bobina mono/bibobina y conector tetrapolar

**Marca:** St. Jude Medical

**Modelo/s:** Según corresponda

**3. "ESTÉRIL"**

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.

**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

**10. Esterilizado por óxido de etileno**

**11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-144"**

**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APROBADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



### Descripción

Los cables transvenosos para taquiarritmia Durata™ modelos 7120Q, 7121Q y 7122Q son cables bipolares verdaderos de fijación activa con elución de esteroides. Los modelos 7120Q y 7121Q tienen dos electrodos de desfibrilación, mientras que el modelo 7122Q tiene uno.

Los cables están diseñados para implantarse con la punta distal ubicada en el ventrículo derecho. Los cables Durata ofrecen detección de frecuencia, estimulación y suministro de choques de cardioversión/desfibrilación.

Los cables Durata modelos 7120Q, 7121Q y 7122Q utilizan una hélice extensible-retraíble en la punta para fijación en el ventrículo. El diseño de la punta facilita la visibilidad bajo fluoroscopia. Algunas partes del cuerpo del cable están recubiertas con aislante Optim™ (copolímero de poliuretano de silicona). El tubo aislante del cable está recubierto con Fast-Pass™ para aumentar la lubricidad del cable. Los electrodos de desfibrilación de alambre plano y bajo perfil con relleno de silicona están diseñados para precluir el crecimiento interno del tejido.

Tras el contacto con el fluido corporal, la punta libera fosfato sódico de dexametasona, que es un esteroide. Este proceso, llamado elución de esteroides, minimiza la inflamación de los tejidos, lo que a su vez reduce los umbrales de estimulación agudo y crónico.

Los cables incluyen una bobina de desfibrilación (distal) de 5 cm de longitud situada a 17 mm de la punta distal del cable. La segunda bobina de desfibrilación (proximal) de 8 cm de longitud que está situada a 17 cm (modelo 7120Q) o 21 cm (modelo 7121Q) de la punta distal del cable.

Un solo conector de cable tetrapolar DF4 (con cuatro terminales eléctricos) conecta los electrodos al generador de impulsos para suministrar terapias de estimulación/detección y cardioversión/desfibrilación de alto voltaje. El conector de cable DF4 es compatible con los cabezales de dispositivo que tiene la designación de receptáculo de cable DF4-LLHH. El conector DF4 conecta el cable al generador de impulsos para estimulación y detección bipolar dedicadas utilizando la punta de estimulación como cátodo (-) y un electrodo anillo de pequeña superficie como ánodo (+). La clavija de terminal del cable DF4 tiene una abertura para insertar la guía, y es posible girarla para extender y retraer la punta helicoidal SJ4-LLHH es equivalente a DF4-LLHH. Los conductores del cable se encuentran dispuestos en una configuración de bobina multifilar y están aislados con goma de silicona.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
ABODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antoniccili  
Director Técnico

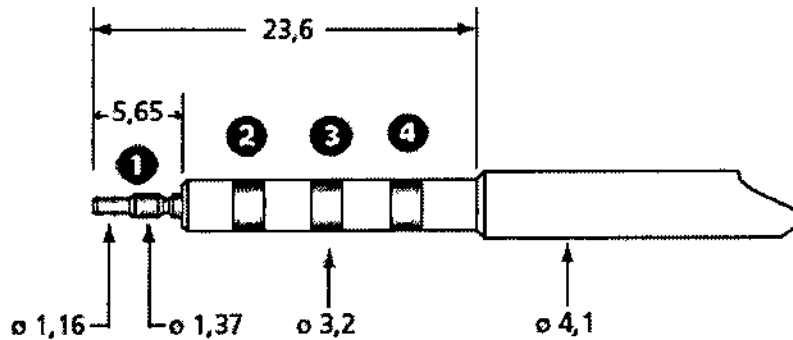


Figura 1. Medidas nominales del conector de cable DF4-LLHH, en mm

1. Punta VD
2. Anillo VD
3. Bobina VD

### Indicación

Los cables transvenosos Durata™ 7120Q, 7121Q y 7122Q están diseñados para utilizarse con generadores de impulsos compatibles. Los cables proporcionan estimulación y detección, además de suministrar terapia de cardioversión/desfibrilación cardíaca.

Los sistemas de cables transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de evitar una toracotomía para la implantación de cables. Si la configuración inicial de los cables no resulta eficaz, se debe intentar recolocar los cables o probar con otras configuraciones de cables distintas. En algunos pacientes, los cables sin toracotomía pueden no ofrecer una conversión fiable de las arritmias y conviene considerar el uso de cables de desfibrilación de parche epicárdico o subcutáneo.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones del uso de los cables Durata™ con generadores de impulsos implantables incluyen taquiarritmias ventriculares causadas por factores transitorios o reversibles tales como toxicidad por medicamentos, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio. Los sistemas de cables transvenosos están contraindicados en pacientes que padezcan trastornos de válvula tricúspide o que tengan válvulas cardíacas mecánicas. Los cables Durata™ están contraindicados en pacientes que tengan contraindicada una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona.

El uso de los cables Durata™ está contraindicado con guías extra rígidas.

Los cables no están diseñados ni se venden para ningún otro uso distinto al indicado.

### Complicaciones posibles

Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos incluyen, entre otras: arritmias supraventriculares o ventriculares, trastornos de conducción, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, pérdida de contractilidad, embolia aérea, rotura de la pared cardíaca, miocarditis, insuficiencia cardíaca postoperatoria, estimulación mecánica crónica del corazón, disfunción de la válvula tricúspide, fractura del cable que requiera extracción quirúrgica,

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APROBADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico





neumotórax, hemotórax, infección, necrosis tisular y desgaste de la piel. Los eventos y efectos específicos se resumen en la Tabla

### ADVERTENCIA

Los cables cardíacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a los constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables y/o el generador de impulsos, y a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardíacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos factores y otros.

Evento	Efectos posibles
Dislocación, rotura del aislamiento del cable, fractura del conector, conexión inadecuada con el generador de impulsos, fractura del electrodo o discontinuidad del conductor	Pérdida intermitente o continua de la detección, que puede comprometer la detección de arritmias; sobredetección de artefactos, que puede hacer que el suministro de terapia por parte del generador de impulsos sea inadecuado; pérdida intermitente o continua de la terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación; posible estimulación muscular o nerviosa en el área del bolsillo; pérdida intermitente o continua de las terapias de cardioversión/desfibrilación, detección o estimulación.
Perforación cardíaca	Pérdida intermitente o continua de la detección, taponamiento cardíaco o hemorragia.
Perforación venosa	Hemorragia aguda (que puede no detectarse enseguida) o taponamiento cardíaco.
Irritabilidad del miocardio	Contracciones ventriculares prematuras, taquiarritmias supraventriculares y ventriculares.
Procedimiento de implantación transvenosa	Embolia aérea.
Implantación crónica	Trombosis y obstrucciones venosas.

Tabla 1. Complicaciones posibles

Evento	Efectos posibles
Contaminación	Infección que requiere la extracción del sistema de cables, el generador de impulsos o ambos.
Trastornos rítmicos posteriores al choque	Bradicardia o arritmias supraventriculares posteriores al choque.
Elevación del umbral o bloqueo de la salida	Pérdida de eficacia de la terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación.
Derivación o aislamiento de la corriente durante la desfibrilación con electrodos internos o externos	Es necesario incrementar la energía de desfibrilación externa, reubicar los electrodos o ambas cosas.

Tabla 1. Complicaciones posibles (continúa)

### Procedimiento de Implantación

#### Equipo requerido

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico



Durante la implantación de los cables y la realización de las pruebas de inducción de taquiarritmias debe haber disponibles para uso inmediato equipos de monitorización cardíaca, fluoroscopia, desfibrilación externa y medición de las señales de los cables. También debe haber unidades de repuesto de todos los dispositivos implantables estériles, por si éstos resultan contaminados o dañados accidentalmente.

#### Inspección del envase

St. Jude Medical envasa todos los cables en condiciones higiénicas, y los esteriliza con gas de óxido de etileno antes del envío. Si el envase y el precinto del cable están intactos, tanto éste como los componentes que lo acompañan están listos para usarse. Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo y compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Asegúrese de que el indicador de esterilidad que hay en el envase interno no es de color morado, ya que esto indica que el envase no se ha esterilizado. No utilice el cable si éste o su envase presentan indicios de estar dañados. Si el envase está húmedo, dañado o perforado, o si el precinto está roto, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

St. Jude Medical desaconseja la utilización del producto después de la fecha de caducidad. Si el envase del cable se abre fuera de un área estéril o si ha pasado la fecha de caducidad, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

#### Esterilización

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es exclusivamente para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.
- Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

#### Manipulación del cable

- Tenga cuidado al manipular el cable. Aunque está diseñado para ser maleable, no puede doblarse ni estirarse demasiado. El cable puede sufrir daños irreversibles si se dobla, tuerce o estira en exceso, o si se manipula demasiado con instrumentos quirúrgicos.
- Nunca presione el cable con instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, con hemostatos).
- No intente alterar los electrodos ni aplique presión en las puntas.
- No permita el contacto del electrodo con superficies duras y evite que el electrodo punta de estimulación, de material poroso, se contamine con materiales aislantes, como lubricantes o esparadrapo.
- Utilice guantes quirúrgicos sin talco o asegúrese de quitarles todo el talco antes de manipular el cable. Dado que el aislante del cable atrae partículas en suspensión, como pelusa y polvo, reduzca al mínimo las posibilidades de contaminación protegiendo el cable de materiales que suelten dichas partículas.
- No sumerja la punta del electrodo ni la limpie con ningún líquido, ya que disminuiría la cantidad de fosfato sódico de dexametasona eluída tras la implantación.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
AUTORIZADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián ~~...~~  
Director Técnico

### Procedimiento de implantación

La implantación de un cable transvenoso suele incluir lo siguiente:

- Selección, aislamiento y acceso de la vena adecuada.
- Inserción del cable mediante el elevador de vena y las guías.
- Colocación y fijación del cable.
- Comprobación de las funciones de detección, estimulación y cardioversión/desfibrilación del cable.
- Sutura del cable.
- Conexión del cable al generador de impulsos.

Las técnicas de implantación varían según el médico y dependen de la anatomía y el estado físico del paciente. A continuación se describe una técnica típica; también pueden utilizarse otros métodos.

### PRECAUCIÓN

- Si se utiliza un introductor de cable percutáneo con una válvula hemostática, compruebe que la válvula permite el paso del cable sin dañarlo.
- Para evitar deformar la punta del cable Durata, no utilice una válvula hemostática Seal-Away de St Jude Medical

### Preparación del cable

Compruebe la capacidad de extensión y retracción de la hélice antes de implantar el cable:

1. Si es preciso, introduzca una guía en el cable y asegúrese que queda totalmente insertada
2. Extienda el cable sobre una superficie plana
3. Apriete el instrumento de fijación para abrirlo e inserte la clavija del conector DF4 en la primera muesca. Coloque el instrumento de fijación en la superficie de mayor diámetro dentro de la clavija del conector. Cerciórese de que el instrumento de fijación permanece en esta posición en la clavija del conector cuando lo gire para extender la hélice. Deje de apretar las patillas del instrumento para que éste sujete firmemente la clavija de conexión DF4
4. Mientras mantiene el cable lo más recto posible, sujete el tubo protector del conector DF4 con una mano y, con la otra gire la pinza hacia la derecha para extender la hélice. La hélice está completamente extendida cuando sobresalen al menos 2 vueltas por la punta del cable.

### PRECAUCIÓN

#### Al extender o retraer la hélice

- Mantenga el cable lo más recto posible. Si el cuerpo del cable se dobla o se retuerce, podría interferir con el movimiento de la hélice o resultar dañado
- No sujete el cuerpo del cable. Al hacerlo, podría interferir con el movimiento de la hélice o dañar el cable.

1. Gire la pinza hacia la izquierda para retraer la hélice

### PRECAUCIÓN

No siga girando la clavija del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída. Podría dañar el mecanismo de la hélice.

2. Para extraer el instrumento de fijación, apriete las patillas y retire la clavija del conector DF4.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDE COZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Arroncelli  
Director Técnico

### Selección y acceso a una vena

El punto de entrada sugerido es la vena cefálica izquierda mediante incisión venosa. Otra posibilidad es la implantación percutánea del cable a través de la vena subclavia izquierda. Sin embargo, hay estudios que indican que la incidencia de daños en el cable puede reducirse implantando éste por incisión en la vena cefálica. Si se escoge una entrada percutánea a través de la vena subclavia, la punción debe realizarse en la posición más lateral posible (en el área situada bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral respecto al músculo subclavio). También puede obtenerse acceso venoso a través de la vena subclavia derecha o la vena yugular interna.

### Inserción del cable

El envase contiene un elevador de vena que facilita la inserción del cable en la vena. Su uso es optativo y depende de la técnica de implantación elegida.

Para utilizar el elevador de vena, primero deberá aislar y abrir la vena seleccionada con tijeras o bisturí. Oriente la punta del elevador en la dirección que debe seguir el cable e insértela en el lumen del vaso a través de la incisión. Levante e incline el elevador de vena con cuidado, e introduzca el cable en el lumen de la vena pasándolo por debajo del elevador de vena.

No utilice el elevador de vena para realizar la punción venosa, para diseccionar el tejido durante la incisión ni para manipular el cable. Con cada cable se incluyen guías adicionales.

Para evitar daños en el cable o el tejido corporal, no emplee demasiada fuerza ni instrumentos quirúrgicos para insertar las guías en los cables.

Trate de mantener el cable recto cuando inserte una guía; no inserte la guía en un cable muy doblado. Mantenga el cable recto y sosténgalo por el extremo del conector mientras retira la guía para evitar tensión en el cuerpo del cable.

Mantenga la guía limpia y evite que entre en contacto con la sangre o los tejidos. La acumulación de sangre o tejido en la guía puede dificultar su paso a través del cable o su extracción de él, así como imposibilitar la inserción posterior de otras guías.

### Colocación del cable

1. Guiándose con fluoroscopia, haga avanzar el cable hasta el interior de la aurícula derecha.  
2. Para que le resulte más fácil pasar el cable a través de la válvula tricúspide hasta el interior del ventrículo derecho:

- Extraiga la guía del cable.
- Curve suavemente el extremo distal de la guía.
- Vuelva a insertar la guía con cuidado dentro del cable.

Para evitar dañar la guía y el cable, no trate de curvar la guía mientras esté insertada en el cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal de la guía.

3. Con un estricto control fluoroscópico, haga avanzar el cable y la guía curvados a través de la válvula tricúspide.

4. Tire de la guía unos centímetros para reducir el riesgo de que el cable dañe las válvulas o que penetre en el músculo cardíaco en su descenso hacia el ventrículo.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

5. Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue al ventrículo derecho, haga retroceder la guía otros diez centímetros o más.

La colocación precisa del electrodo es esencial para lograr una detección y una estimulación estables. Asegúrese que la punta del cable no quede en el seno coronario ni en posición retrógrada, y que todo el electrodo de desfibrilación distal se encuentre debajo de la válvula tricúspide.

6. Bajo control fluoroscópico, extraiga la guía con cuidado mientras observa la posición del cable.

7. Para comprobar que la punta del electrodo está bien fijada y en una posición estable en las trabéculas del ventrículo, tire suavemente del cable mientras vigila su posición mediante fluoroscopia.

Si el cable ha quedado bien fijado, se sentirá resistencia y no se moverá. Un cable mal fijado se soltará fácilmente y tendrá que volverse a colocar.

Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire. Al mismo tiempo, en el caso de cables de doble bobina, asegúrese de que no haya un exceso de holgura que pueda permitir que el electrodo proximal entre en contacto con la válvula tricúspide.

8. Para comprobar si el cable está bien colocado, mida la amplitud de la onda R detectada y determine el umbral de estimulación.

9. Bajo control fluoroscópico, asegúrese de que la hélice esté extendida, y, a continuación, extraiga la guía con cuidado mientras observa la posición del cable.

#### PRECAUCIÓN

**Para evitar un posible malfuncionamiento del cable, la guía debe extraerse antes de realizar las pruebas de desfibrilación. Sin embargo, las funciones de detección y estimulación del cable pueden evaluarse con la guía colocada.**

10. Para comprobar que la hélice está fija, tire suavemente del cable y compruebe su resistencia.

11. Si el cable ha quedado bien fijado, se sentirá resistencia y no se moverá. Un cable mal fijado se soltará fácilmente y tendrá que volverse a colocar.

Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire. Al mismo tiempo, en el caso de cables de doble bobina, asegúrese de que no haya un exceso de holgura que pueda permitir que el electrodo proximal entre en contacto con la válvula tricúspide.

12. Para comprobar si el cable está bien colocado, mida la amplitud de la onda R detectada y determine el umbral de estimulación.

#### Nota

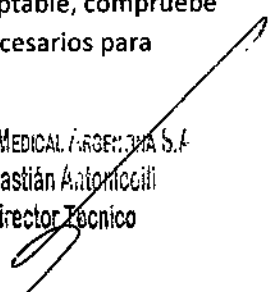
Para los cables DF4, utilice un cable de paciente estéril con pinza de gancho (como los modelos 4160 o 4161). Se desaconseja utilizar pinzas de cocodrilo directamente en el cable, ya que éste podría resultar dañado.

#### Comprobación de la eficacia de desfibrilación

Tras cerciorarse de que el rendimiento de la detección y la estimulación es aceptable, compruebe el cable de desfibrilación para determinar los requisitos de voltaje y energía necesarios para



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonocilli  
Director Técnico

obtener una desfibrilación fiable, y asegúrese de que dichos requisitos son adecuados para la capacidad de salida del generador de impulsos.

### Sutura del cable

Tras comprobar que el cable funciona correctamente, debe asegurarse su posición utilizando el anillo de sutura para evitar su dislocación o migración. El anillo de sutura protege el aislante del cable y la bobina conductora frente a daños causados por las ligaduras:

1. Mueva el anillo de sutura para colocarlo cerca de la vena, contra ella o justo dentro de ella.
2. Antes de suturar el cable, asegúrese de eliminar el exceso de holgura del cuerpo del cable observando su posición mediante fluoroscopia.

Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire.

3. Utilizando hilo de sutura fuerte no absorbible en la ranura distal, fije el anillo de sutura a la vena.

Anude el hilo de sutura firmemente pero con cuidado para no dañar el cable (Figura 2).

4. Utilice la ranura proximal para fijar el anillo de sutura a la fascia y al cable. Para ello, primero cree una base formando lazadas de hilo de sutura fuerte no absorbible que pasen a través de la fascia por debajo de la ranura y después atando el hilo con un nudo. Anude hilos de sutura firmemente alrededor de cada ranura disponible en el anillo de sutura. La ranura del extremo distal se puede utilizar para atar la vena sobre el anillo de sutura.

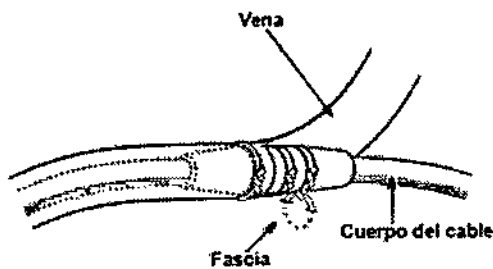


Figura 2. Sutura del cable

### Seguridad:

1. Abra con cuidado la abertura del anillo y coloque éste sobre el cuerpo del cable.
2. Siga el procedimiento anterior para suturar y fijar el anillo.

### PRECAUCIÓN

Si no se utilizan anillos de sutura, si se atan muy fuerte las ligaduras o si se crea una tensión excesiva en el punto de inserción, pueden ocasionarse daños en el aislante del cable o en la bobina y, por tanto, deterioro del funcionamiento del cable. Nunca ate una ligadura directamente al cuerpo del cable. Tenga cuidado para no dislocar la punta del cable durante la sutura. Utilice siempre un hilo de sutura fuerte no absorbible.

### Conexión del cable al generador de impulsos

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

Para evitar dañar el cable, no emplee fuerza excesiva en el cuerpo del cable o el conector. Para evitar dislocaciones o la posibilidad de fractura, no someta el cable a tensiones o flexiones extremas.

No aplique presión sobre el cable con instrumentos quirúrgicos.

#### PRECAUCIÓN

Oriente la longitud del cable sobrante y el generador de impulsos para reducir al mínimo la posibilidad de que se dañe el aislante como resultado de la interacción entre cable y cable o entre generador de impulsos y cable. Por ejemplo, intente que debajo del generador de impulsos no haya unos cables encima de otros y que los cables no se hayan doblado pronunciadamente. La rotura del aislante del cable puede provocar la formación de un arco de corriente eléctrica al generador de impulsos, dañando con ello la circuitería de alto voltaje o creando una ruta de corriente eléctrica alternativa que puede impedir la correcta administración del tratamiento. Las prácticas actuales indican que un bolsillo subcutáneo es preferible a un bolsillo subpectoral.

1. Antes de conectar el cable al generador de impulsos, es preciso revisar su posición mediante fluoroscopia y repetir las mediciones de amplitud de la onda R y de umbral de estimulación para comprobar que el cable no se ha dislocado ni dañado.

#### PRECAUCIÓN

Sujete el cable lo más cerca posible al conector mientras inserta éste directamente en el puerto del generador de impulsos. Si es necesario, vuelva a agarrar el cable y continúe insertando el conector hasta que esté introducido completamente en el puerto del generador de impulsos

2. Conecte el cable empujando cuidadosamente el conector hasta introducirlo por completo en los puertos del generador de impulsos. Mire a través de la parte superior transparente del generador de impulsos para comprobar que el conector del cable ha quedado totalmente insertado y sobresale por detrás del conector del puerto.

Compruebe que el tornillo de fijación está apretado antes de implantar el dispositivo.

3. Para evitar que se tuerza el cuerpo del cable, enrolle con holgura la parte de cable sobrante debajo del generador de impulsos antes de colocar el cable sobrante y el generador en el bolsillo subcutáneo.

Para evitar tensiones en los conductores y el aislante del cable, el generador de impulsos no debe implantarse en el bolsillo subcutáneo con el cable conectado a los puertos en ángulo agudo. Cuando coloque el generador de impulsos y el cable dentro del bolsillo subcutáneo, no agarre ninguno de ellos con instrumentos quirúrgicos. El uso de fuerza excesiva o de instrumentos inadecuados en el cuerpo o el conector del cable durante la colocación del generador de impulsos puede ocasionar daños que afecten a la fiabilidad a largo plazo del conector y deterioren su funcionamiento.

Después de conectar el cable al generador de impulsos, compruebe el funcionamiento del cable con el generador de impulsos para cerciorarse de la eficacia de la detección, la estimulación y la cardioversión/desfibrilación.

ST. JUDE MEDICAL  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Ricciardi  
Director Técnico

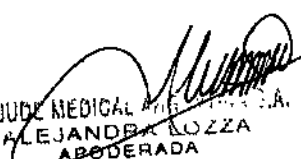


**Seguimiento posterior a la implantación**

St. Jude Medical recomienda encarecidamente la realización de estudios electrofisiológicos previos al alta y de estudios de seguimiento de los casos crónicos, incluida la inducción de la fibrilación ventricular, para comprobar el funcionamiento a largo plazo del sistema de cables. También se aconseja realizar radiografías torácicas de seguimiento para verificar la posición del cable. Asimismo, se recomienda repetir las pruebas si cambia el estado clínico o el tratamiento farmacológico antiarrítmico del paciente.

**Extracción de cables implantados de forma crónica**

Tape todos los cables abandonados y fije el capuchón del cable con hilo de sutura para evitar la transmisión no deseada de señales eléctricas del electrodo al corazón. Selle el extremo abierto restante de todos los cables cortados con esparadrapo y un capuchón de cable. Suture los restos al tejido adyacente mediante hilo de sutura fuerte no absorbible para evitar que el fragmento del cable se desplace hacia el interior del corazón.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico