



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1374

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4570-16-7 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-961-167, denominado: Cable endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos, 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-167, denominado: Cable endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos, marca ST. JUDE MEDICAL.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13745

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-961-167.

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

Expediente N° 1-47-3110-4570-16-7

DISPOSICIÓN N°

sao

13745


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13745**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-167 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: Cable endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos.

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4762/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-6147/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico del producto médico	Cable endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos	Electrodo para estimulación endocárdica
Modelo/s	Quartet 1458Q.	Quartet: 1456Q-75, 1456Q-92, 1457Q-75, 1457Q-86, 1457Q-92, 1458Q-86, 1458QL-75; 1458QL-86 y 1458QL-92.
Fabricante/s	1- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court,	1- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	<p>Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.</p> <p>2- St. Jude Medical AB. Veddestavagen 19 SE-175 84, Järfälla, Suecia.</p> <p>3- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior #2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.</p> <p>4- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhn. Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.</p>	<p>Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.</p> <p>2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.</p> <p>3- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4762/12.	A fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4762/12.	A fs. 7 a 26.

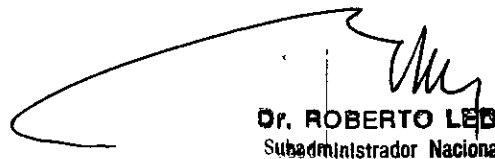
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-961-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**20 DIC. 2016**...

Expediente N° 1-47-3110-4570-16-7

DISPOSICIÓN N°

13745


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

20 DIC. 2016**PROYECTO DE ROTULO****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

- 1- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342- Estados Unidos
- 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC,
Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos
- 3- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.,
Plot 102, Lebuhraya Kampung 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

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo para estimulación endocárdica**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO** 36 meses desde su fecha de fabricación**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación.** Guarde el cable a temperaturas entre -5°C y 50 °C.**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-961-167"****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

F

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

- 1- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court, Sylmar CA 91342- Estados Unidos
- 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC,
Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos
- 3- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.,
Plot 102, Lebuhraya Kampung 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

2. Nombre del Producto Médico: Electrodo para estimulación endocárdica

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde el cable a temperaturas entre -5°C y 50 °C.

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-961-167"

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

DESCRIPCION

Los cables Quartet modelos 1456Q-75; 1456Q-92; 1457Q-75; 1457Q-86; 1457Q-92; 1458QL-75; 1458QL-86; 1458QL-92; 1458Q-86 son cables tetrapolares para seno coronario provistos de electrodos punta y anillos de platino iridio recubiertos de nitruro de titanio (TiN), diseñados para usarse con generadores de impulsos implantables de St. Jude Medical con terapia de resincronización ventricular para estimulación y detección cardíacas a largo plazo. Las técnicas empleadas para insertar los cables en el sitio de estimulación adecuado del corazón izquierdo son dos: mediante un estilete o con una guía "over-the-wire" (OTW).

Algunos modelos y longitudes de cable Quartet se han comprobado para su uso en entornos de IRM (Imágenes de Resonancia Magnética) y se han designado como condicionales a RM (Resonancia Magnética).

La estructura de los cables incluye el cuerpo del cable con aislamiento Optim™ y un orificio en el electrodo punta que permite utilizar una guía.

En los modelos 1456Q, 1458Q y 1458QL, la sección distal del cable está preformada en S. En el modelo 1457Q, la selección distal tiene forma de curva doble. Ambas formas proporcionan mayor estabilidad durante su inserción en las venas ventriculares a través del seno coronario.

El conector de cable IS4 es compatible con los cabezales de dispositivo que tienen la designación de receptáculo de cable IS4-LLLL.

Los cables incluyen las siguientes características:

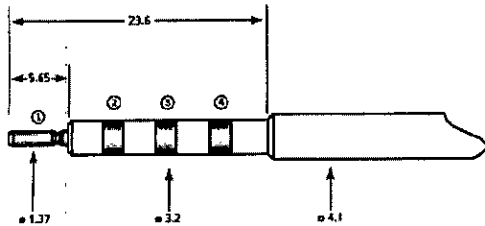
- Configuraciones de impulso VI programable VectSelect™: detección y estimulación bipolar con dos de los cuatro electrodos (electrodo punta y tres electrodos anillo), detección y estimulación entre cámaras con cualquiera de los cuatro electrodos y uno de los electrodos VD y detección y estimulación unipolar con cualquiera de los cuatro electrodos y la carcasa del dispositivo. La disponibilidad de cada configuración depende del generador de impulsos implantado.
- Elución de esteroides: el electrodo punta libera lentamente una cantidad inferior a 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona (DSP) al entrar en contacto con los fluidos corporales. Este fármaco contrarresta la reacción inflamatoria local del tejido debido a la presencia de cuerpos extraños y, de esta forma, mantiene bajos umbrales de estimulación, tanto en agudo como de forma crónica.
- Fijación pasiva: incorpora una curva en forma de S o una curva doble para estabilizar el cable en la vena coronario.
- Revestimiento Fast-Pass™: proporciona una superficie con lubricación.

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

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

13745

Figura 1. Medidas nominales del conector de cable IS4-LLLL (en mm)



1. Punta distal 1
2. Medial 2
3. Medial 3
4. Proximal 4

Tabla 1. Especificaciones técnicas

	1456Q	1457Q	1458Q	1458QL
Longitud (cm)	75, 86, 92			
Tamaño del conector	IS4-LLLL			
Tamaño del cuerpo del cable	5,1 French			
Diámetro del tubo en el cuerpo del cable	4,7 French			
Sistema de implantación de cable para seno coronario SJM (mínimo recomendado)	1D con luz de 5,9 French			
Mecanismo de fijación	Pasivo (curva en S, 8 mm como mínimo de pico a pico)	Pasivo (curva doble, 16 mm como mínimo desde el extremo superior del electrodo punta hasta el extremo inferior del cuerpo del cable recto)	Pasivo (curva en S, 16 mm como mínimo de pico a pico)	
Configuración de los electrodos				
Electrodo punta	Platino iridio, recubrimiento de nitrato de titanio (TIN), forma anular, dos ranuras, elución de esteroides por el foramen de la punta y el orificio ranurado proximal			
Electrodos anillo	Platino iridio, recubrimiento de nitrato de titanio (TIN)			
Área de la superficie del electrodo (en mm ²):				
Punta	4,9			
Anillos	7,4			
Distancia entre electrodos (mm):				
Punta distal 1 a media 2	20	20	20	20
Punta distal 1 a media 3	30	30	30	47
Punta distal 1 a Proximal 4	40	47	47	60

E.

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

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

Materiales²:
Conductores

Distal (bobina)	MP35N LT
Proximal (cable)	ETFE, MP35N LT
Conector	MP35N
Cuerpo del cable	Aislamiento Optim™ con revestimiento Fast-Pass™
Electrodos punta y anillo	Aleación de platino iridio con revestimiento de nitruro de titanio
Tapón con elución de esteroides	Silicona con menos de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona

Tabla 2. Código de color del estilete

Color de botón	Descripción	Diámetro
Verde	Flexible recta (sección cónica 15 cm)	0,36 mm/0,014 pulg.
Amarillo	Rígida recta (sección cónica 15 cm)	0,36 mm/0,014 pulg.
Rojo	Extrarrígida recta (sección cónica de 15 cm)	0,36 mm/0,014 pulg.

Indicaciones

Los cables Quartet™ están diseñados para utilizarse con un generador de impulsos compatible para proporcionar estimulación y detección a largo plazo en el ventrículo izquierdo a través de la vena coronaria mayor o una de sus venas tributarias.

Tabla 3. Accesorios y su uso previsto

Accesorios	Uso previsto
Estilete	Dar rigidez y soporte al cable para facilitar su colocación.
Anillo de sutura	Proteger el cable para evitar que sufra daños al fijarlo al punto de entrada venoso.
Elevador de vena	Levantar y dilatar la vena en el punto de entrada del cable.
Capuchón para cable	Aislar y proteger el conector del cable cuando se fija al punto de entrada venoso.
Irrigador/embudo/IS4	Colocado en el conector del cable para ayudar a irrigar la abertura.
Manga conectora IS4/DF4	Ofrecer firmeza y seguridad en la conexión y desconexión al cable.

INDICACIÓN

Proporciona sensado y estimulación a largo plazo del ventrículo izquierdo por medio de la vena coronaria mayor o una de sus tributarias.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y PREPARACIÓN PARA EL USO

Contraindicaciones

El uso de los cables Quartet está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes en los que se prevé una reacción de hipersensibilidad a una dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona.
- Pacientes que no pueden someterse a una toracotomía de emergencia.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

- Pacientes con venas coronaria no aptas para la implantación del cable, según se derive del venograma.

Sistema TRC condicional para RM (Resonancia Magnética)

El uso de cables condicionales para RM es condicionalmente seguro en el entorno de RM si se utilizan según las instrucciones sobre procedimientos de RM.

Los siguientes modelos y longitudes de cable se han comprobado y se han determinado que son condicionales para RM si se usan según las instrucciones especificadas en el documento Información sobre procedimiento de RM. Los modelos y longitudes de cables que no aparecen en la siguiente tabla no se han comprobado su uso en entornos de RM.

Tabla 4. Modelos y longitudes de cable Quartet condicionales para RM

Modelo	Longitud de cable	Estado de RM
1456Q	86	Condicional para RM
1457Q	86	Condicional para RM
1458Q	86	Condicional para RM
1458QL	86	Condicional para RM

Contenido del envase


Cada envase estéril contiene:

- Un cable con un anillo de sutura radiopaco montado en el cuerpo del cable
- Un elevador de vena
- Dos irrigadores/ embudos para cable IS4
- Estiletes de distinta rigidez
- Documentación del producto
- Manga conectora IS4/DF4 (excepto en modelos 1458Q)

Almacenamiento

- Guarde el cable a temperaturas entre -5°C y 50°C
- El envase del cable se ha esterilizado con óxido de etileno para que resulte posible introducir directamente la bandeja interior en el campo quirúrgico
- No implante el cable si el círculo indicador de esterilidad del envase interior es de color púrpura, ya que podría no estar esterilizado.


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

- Antes de abrir el envase, compruebe visualmente que no ha sufrido daños que puedan afectar a la esterilización.

13745**Esterilización**

El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno. El cable es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse.

Advertencias y precauciones

Los modelos y longitudes de cables que no aparecen en la tabla 4 no se han comprobado su uso en entornos de RM.

Advertencia: Los cables cardíacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las 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.

Almacenamiento y manipulación

- Para un solo uso
- No estire, aplaste, retuerza ni doble el cable, ya que puede resultar dañado si se manipula de forma inadecuada antes y durante el implante o si se somete a un esfuerzo mecánico excesivo después del implante.
- Manipule el cable solamente con guantes quirúrgicos estériles sin talco.
- Evite manipular el cable solamente con instrumental quirúrgico, como hemóstatos, pinzas o fórceps.
- La materia particulada se adhiere a los cables debido a la fuerza de atracción electrostática; no los exponga a pelusa, polvo ni otros materiales.
- No toque ni manipule el electrodo punta del cable.
- No sumerja el cuerpo del cable, los estiletes ni las guías OTW en aceite mineral, aceite de silicona ni otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado.
- No sumerja el electrodo punta en líquidos antes del implante



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Evaluación y comprobación del cable

Tenga un cuidado extremo cuando compruebe los cables.

Durante el implante y la comprobación del cable utilice solamente equipo alimentado por batería para evitar la fibrilación que pueda inducir la corriente alterna.

Los equipos alimentados por la red eléctrica que se encuentren cerca del paciente deben estar debidamente conectados a tierra durante el procedimiento de implantación.

Aísle la clavija del conector del cable de las corrientes de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica.

13745

Implante del cable

- La implantación del cable sólo debe llevarse a cabo cuando se disponga de equipos de cardioversión y desfibrilación de emergencia adecuados.
- La manipulación de dispositivos físicos en el sistema vascular debe realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.
- Durante esta operación también se aconseja tener equipo ecocardiográfico a disposición.
- Utilice sólo los estiletes con punta esférica suministrados con el cable o incluidos en los kits auxiliares. Los demás estiletes pueden sobresalir por la punta del cable y causar daños en la punta del cable, lesionar al paciente o ambos.
- No ejerza demasiada fuerza para insertar el estilete o la guía OTW en el cable.
- Utilice solamente guías OTW con el diámetro (0.36 mm o 0.014 pulgadas) y la longitud (180 cm como mínimo) apropiados.
- No inyecte en la abertura del cable mediante venopunción subclavia es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.
- La fijación del cable sin usar el anillo de sutura puede dar lugar al desplazamiento del cable o provocar daños en el aislamiento del cable, el conductor o ambos.
- Una vez determinados los umbrales de captura del cable, elija un generador de impulsos cuya salida garantice el margen de seguridad de energía necesario.

Precaución: Si se utiliza un introductor de cable percutáneo con una válvula hemostática, compruebe que la válvula permite el paso del cable sin dañar el cuerpo del mismo.


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


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


Posibles eventos adversos

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de los cables ventriculares izquierdo son las mismas que las derivadas del uso de cualquier cable, incluidas pero no limitadas a las siguientes:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Disección del seno coronario/ cardíaca
- Perforación del seno coronario/ cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis del seno coronario o la vena coronaria
- Muerte
- Endocarditis
- Hemorragia excesiva
- Hematoma/ seroma
- Inducción de arritmias auriculares o ventriculares
- Infección
- Desplazamiento del cable
- Reacción tisular local; formación de tejido fibrótico
- Pérdida de estimulación y/o detección debido al desplazamiento del cable o a un fallo de funcionamiento mecánico del cable de estimulación
- Irritabilidad del miocardio
- Detección de miopotenciales
- Estimulación pectoral/ diafragmática/ nervio frénico
- Derrame pericárdico
- Fricción pericárdica
- Neumotorax/ hemotórax
- Exposición prolongada a radiación fluoroscópica
- Edema pulmonar
- Insuficiencia renal causada por el medio utilizado para visualizar las venas coronarias
- Aumento de umbral y bloqueo de salida
- Embolia trombótica o gaseosa
- Daño valvular

13745



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

La realización de un venograma del seno coronario resulta útil para colocar el cable en el sistema cardíaco, aunque no está exenta de riesgos.

Las posibles complicaciones documentadas relacionadas con la punción venosa subclavia directa incluyen: neumotórax, hemotórax, laceración de la arteria subclavia, fístula arteriovenosa, daños neurales, lesión del conducto torácico, canulación de otros vasos, hemorragia ^{masiva} **93745**, excepcionalmente, muerte.

Instrucciones de uso

Preparación del cable

Para facilitar la inserción del cable en la vasculatura coronaria es preciso utilizar un introductor de catéter adecuado.

Inserción del cable

Selección y acceso a la vena

La vena cefálica izquierda se considera uno de los puntos de entrada óptimos para insertar el cable en el seno coronario mediante un introductor de catéter adecuado.

El cable también se puede implantar en el seno coronario a través de la vena subclavia izquierda utilizando un introductor de catéter adecuado.

Si el acceso al seno coronario se realiza por la subclavia mediante un introductor de catéter adecuado, es preciso elegir un sitio de punción tan lateral como sea posible (en el área bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral con respecto al músculo subclavio). En caso necesario también se pueden emplear la vena subclavia derecha y la vena yugular interna.

Precaución: La manipulación de dispositivos físicos intravasculares debe realizarse bajo monitorización fluoroscópica continua exclusivamente.

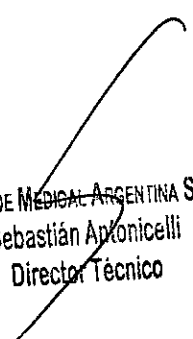
Uso del introductor de catéter

La implantación del cable requiere el uso de un introductor de catéter adecuado. Con la vena subclavia como vía de acceso se aplican los pasos siguientes:

1. Si se considera necesario o apropiado, levante las piernas del paciente en un ángulo de 45° para distender la vena subclavia. La vena se localiza con más facilidad cuando el paciente está bien hidratado.
2. Cuando haya identificado y distendido la vena subclavia, use la aguja del kit introductor de catéter para realizar la punción venosa.



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



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

Nota: En la introducción del cable mediante venopunción subclavia, es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.

13745

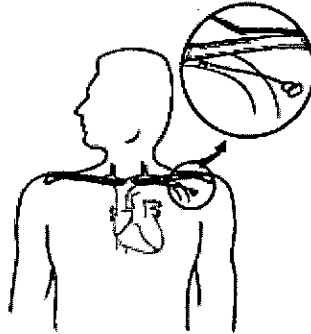


Figura 2. Punción subclavia

3. Tras acceder a la vena, inserte la guía OTW del introductor de catéter por la aguja y extraiga la aguja.
4. Haga avanzar el dilatador y la funda del introductor de catéter por la guía OTW hasta el interior de la vena.
5. Haga avanzar la guía OTW hasta la aurícula derecha.
6. Extraiga el dilatador de la funda mientras mantiene la guía OTW en su lugar.
7. Haga avanzar la funda por la guía OTW hasta la aurícula derecha.
8. Haga retroceder la guía OTW dejando la funda en la aurícula derecha.
9. Localice y alcance el seno coronario.

Estiletes guía

La inserción del estilete en el cable proporciona la rigidez necesaria para manipular el cable durante el avance a través de las venas.

Utilice sólo los estiletes con punta esférica suministradas con el cable o incluidas en los kits auxiliares de St. Jude Medical.

Nota

Para lubricar el estilete no utilice aceite de silicona, aceite mineral ni otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado.

Guías OTW

La guía OTW se inserta en el cable para que resulte posible manipularlo durante el avance a través de las venas.


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


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

Nota

Antes de la inserción, empape la guía OTW en una solución de heparina para reducir el riesgo de formación de trombos durante el uso.

Las guías OTW se insertan en el cable de dos formas diferentes: introduciendo el extremo distal de la guía OTW por el pin del conector del cable, o introduciendo la punta distal del cable en el extremo proximal de la guía OTW.

13745**Colocación del cable**

Para este procedimiento se recomienda emplear un introductor de catéter adecuado

Tras colocar el introductor de catéter con el extremo distal en el seno coronario, puede realizar un venograma para obtener información sobre la anatomía del paciente y conocer los puntos de las venas coronarias que podrían ser adecuados para la estimulación ventricular izquierda.

Antes de introducir el cable en el introductor de catéter, sumerja el cuerpo del cable (sin el electrodo punta ni el conector del cable) en suero fisiológico o agua estéril para lubricar su superficie y facilitar el implante.

Momentos antes de insertar la punta distal del cable en el introductor de catéter, coloque el irrigador del cable en el pin del conector e inyecte suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado en la abertura interior.

Colocación del cable mediante el uso de un estilete


Cada envase del cable Quartet™ Modelo 1458Q incluye cuatro guías con punta esférica y distintos grados de rigidez. Los estiletes son cónicos para controlar mejor la manipulación del cable, y llevan un revestimiento de teflón (PTFE) que facilita su avance por el cable.

Una vez dentro del cable, proporciona la rigidez necesaria para manipular el cable durante su avance por las venas.

1. Cuando utilice estiletes de punta esférica para hacer avanzar o colocar la punta del cable, insértelo completamente en el cable antes de intentar introducir el cable.

Es importante limpiar el estilete antes de insertarlo. Para limpiar o lubricar el estilete no utilice aceite de silicona, aceite mineral ni otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado.

Cuando cambie de estilete, y antes de insertar otro estilete o guía OTW, coloque el irrigador/ embudo para cable IS4 en la clavija del conector e inyecte suero fisiológico, agua estéril o suero heparinizado por la luz interna con una jeringa Luer-Lok™4 adecuada.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Precaución: Irrigue el cable antes de implantarlo.

2. Después de hacer avanzar el cable hasta el seno coronario a través del introductor de catéter, puede ser aconsejable utilizar una guía más flexible o una guía con una pequeña curvatura en el extremo distal. Un ligero retroceso de la guía puede contribuir a que la punta se curve, lo que facilitaría el avance y la colocación del cable. La pequeña curvatura en el extremo distal de la guía puede incrementar la maniobrabilidad de la punta. Nota: Durante el procedimiento de implante puede aparecer una pequeña cantidad de sangre en la abertura.

3. Haga avanzar el cable hasta el interior del seno coronario bajo observación fluoroscópica.

Verifique que el cable apunta posteriormente utilizando fluoroscopia lateral izquierda. En la fluoroscopia anteroposterior (AP), la punta del cable debe encontrarse dentro de la sombra cardiaca.

4. Localice la gran vena cardiaca con la ayuda del venograma y haga avanzar la punta del cable una corta distancia, hasta que penetre en esta vena. Precaución: una vez dentro de las coronarias, las maniobras efectuadas con la punta del cable deben ser suaves.

5. Haga avanzar la punta del cable hasta la vena coronaria apropiada mientras manipula el cable y la guía para orientar la punta de forma óptima.

Evalúe los umbrales de captura y detección.

Uso de la guía OTW para la colocación definitiva

Siga las instrucciones de colocación del cable mediante el uso de un estilete hasta que la punta del cable haya avanzado lo suficiente.

1. Mientras sujeta el cable en su posición, retire con cuidado la guía.

2. Introduzca la punta distal flexible de la guía OTW en la clavija del conector del cable y empuje la punta de la guía hasta el extremo distal del cable.

3. Manipule la guía OTW para que su punta avance por el electrodo punta del cable hasta una posición óptima en la vena coronaria.

4. Deslice con cuidado la punta del cable por la guía OTW hasta que se encuentre en la posición adecuada.

5. Una vez que la punta del cable esté colocada en la posición correcta, haga retroceder la guía OTW con cuidado hasta la región del seno coronario, para permitir que la curva en S de la parte distal del cable se inmovilice dentro del seno coronario mientras comprueba la estabilidad mecánica de la punta del cable.

Evalúe los umbrales de captura y detección.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Colocación del cable mediante el uso de una guía OTW

Cuando cambie de estilete o guía OTW, y antes de introducir otro estilete o guía OTW, coloque el irrigador del cable en la clavija del conector e inyecte suero fisiológico, agua estéril ^{suero} heparinizado en la abertura interior con una jeringa Luer-Lok adecuada.

El cable se puede introducir en la gran vena cardíaca con ayuda de una guía OTW siguiendo uno de estos métodos: introduciendo el extremo distal de la guía OTW en el pin del conector del cable ("colocación posterior" o "pre-colocación"), o bien introduciendo el electrodo punta del cable en el extremo proximal de la guía OTW ("colocación anterior").

Primer método ("colocación posterior")

1. Con la punta distal de la guía OTW colocada de forma que quede dentro del cable, pero próxima a la punta de éste, haga avanzar el cable por el introductor de catéter a través de la vena coronaria mayor hasta el seno coronario.
2. Cuando la punta del cable no pueda avanzar con facilidad, inmovilice el cable mientras extiende la punta de la guía OTW más allá del electrodo punta del cable hasta que penetre en el punto adecuado de las venas coronarias.
3. Proceda como se describe a continuación en Inserción del cable.

Segundo método ("colocación anterior")

1. Haga avanzar la punta distal de la guía OTW por el introductor de catéter hasta el seno coronario y continúe empujando lo más lejos posible hasta un punto adecuado de las venas coronarias.
2. Preste atención al deslizar el electrodo punta distal del cable por el extremo proximal de la guía OTW.

Nota

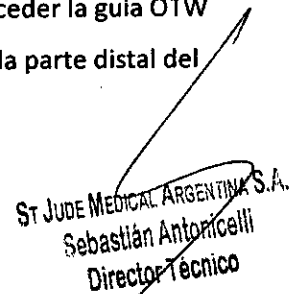
Para facilitar la inserción del cable por la guía OTW, enderece las curvas en S del cable y mantenga el cuerpo del cable tan recto como sea posible mientras lo introduce en la guía OTW.

Inserción del cable

1. Mientras sujeta la guía OTW para estabilizarla, haga avanzar con cuidado el electrodo punta del cable por la guía OTW hasta que la punta del cable se encuentre en una posición adecuada sobre el ventrículo izquierdo.
2. Una vez que la punta del cable esté colocada en la posición correcta, haga retroceder la guía OTW con cuidado hasta la región del seno coronario, para permitir que la curva en S de la parte distal del



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



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

cable se inmovilice dentro del seno coronario mientras comprueba la estabilidad mecánica de la punta del cable.

Evalúe los umbrales de captura y detección.

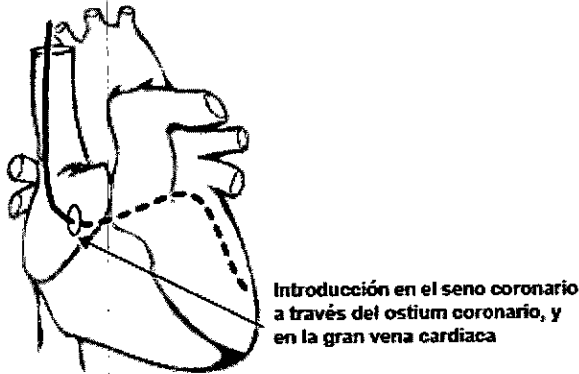


Figura 3. Colocación del cable ventricular izquierdo

Medidas intraoperatorias

Es importante verificar el umbral de estimulación y la capacidad de detección del cable cuando se encuentre en la posición que considere adecuada. Para realizar estas mediciones eléctricas se recomienda emplear un analizador del sistema de estimulación (PSA).

PRECAUCIÓN

- El cable introducido en el corazón es una vía directa de transmisión de corriente de baja impedancia al miocardio.
- Utilice solamente equipo alimentado por pilas para las medidas eléctricas.

Conexión a un analizador del sistema de estimulación

Nota

En el caso de los cables SJ4, utilice un cable de paciente estéril con pinza de gancho (como los Modelos 4160 o 4161). Se desaconseja el uso de pinzas de cocodrilo, ya que podrían causar daños en el cable.

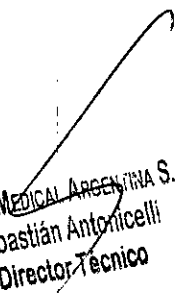
1. Con ayuda de fluoroscopia, haga retroceder la punta de la guía o guía OTW hasta la región de la aurícula derecha.
2. Utilice los cables PSA para conectar el pin terminal del cable de estimulación implantado al analizador.

Se recomienda apagar el analizador ("off") o programarlo en "pasivo" mientras se realizan las conexiones.

3. Conecte los cables PSA (cátodo y ánodo) a los electrodos deseados



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



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

13745

Nota

Para mediciones unipolares, conecte el cable PSA positivo (ánodo) a un electrodo neutro adecuado situado en el tejido subcutáneo del bolsillo.

Nota: No utilice una pinza del PSA como electrodo neutro conectándola directamente al tejido. Además de provocar traumatismo tisular, puede proporcionar umbrales de tensión y mediciones de impedancia incorrectos. Conecte el cable PSA positivo a un electrodo neutro especial o a instrumental quirúrgico esterilizado que disponga de un área de gran superficie, como el mango metálico de un hemostático que se haya introducido en el bolsillo.

Valores de umbral de estimulación y detección

Los umbrales de estimulación y detección de los cables ventriculares izquierdos pueden tener valores similares a los de los cables ventriculares derechos. Los umbrales con valores excesivamente altos pueden indicar que la punta del cable no se encuentra correctamente colocada.

Consulte el manual del generador de impulsos para obtener más información sobre los umbrales y las amplitudes que se consideran aceptables.

Estabilidad mecánica

Para verificar la estabilidad mecánica del cable, programe un marcapasos externo o un PSA en una amplitud de impulso de 0,1–0,5 V por encima del umbral de estimulación y una frecuencia de 10-20 min⁻¹ más rápida que la frecuencia intrínseca del paciente. Pida al paciente que respire profundamente o tosa mientras comprueba si el cable permanece estable y si se mantiene la captura mediante fluoroscopia y ECG.

Estimulación del nervio frénico

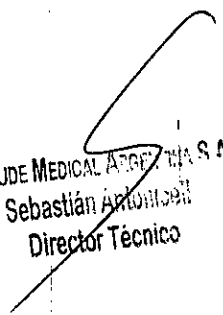
Examine al paciente para saber si presenta estimulación frénica, diafragmática o de la pared torácica. Utilice el marcapasos externo o el analizador del sistema de estimulación para programar una amplitud de impulso equivalente a la salida máxima del generador de impulsos mientras comprueba que no se produce estimulación frénica, diafragmática ni de la pared torácica y verifica la estabilidad del cable mediante fluoroscopia y ECG.

Manga conectora IS4/DF4

La manga conectora está diseñada para utilizarse con un cable IS4 o DF4. Ofrece firmeza y seguridad en la conexión y desconexión con el conector del cable.



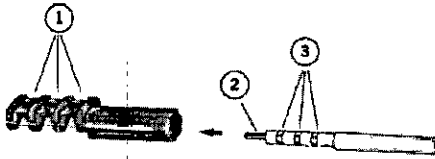
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



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

1. Inserte el cable IS4 o DF4 en la manga conectora IS4/DF4 hasta que llegue a un tope.

Figura 4. Inserción del cable en la manga conectora



1. Clips de contacto
2. Clavija del conector del cable
3. Electrodo anillo del conector

13745

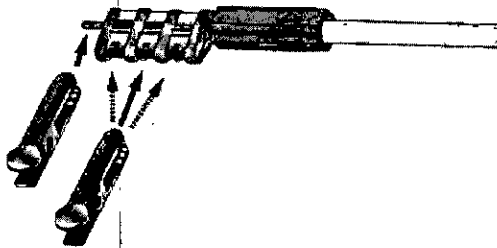
2. Compruebe que los electrodos anillo del conector estén visibles en cada una de las ventanas de los clips de contacto.

Figura 5. Electrodo anillo del conector visibles en las ventanas de los clips de contacto



3. Conecte todas las pinzas de cocodrilo a los electrodos anillo correspondientes del conector.

Figura 6. Conexión de las pinzas de cocodrilo



NOTA

Quite las pinzas de cocodrilo antes de retirar la manga conectora del cable.

Anclaje del cable

Cuando las mediciones eléctricas sean aceptables y el extremo distal del cable se encuentre en la posición adecuada, retire la guía o la guía OTW junto con el introductor de catéter.

1. Para evitar que el cable se desplace, desprenda o haga una hendidura en la funda del introductor de catéter con cuidado mientras mantiene el cable inmovilizado.
2. Si es necesario, lubrique el anillo de sutura con suero fisiológico o agua estéril para facilitar su colocación.
3. Utilice sutura sintética no absorbible para fijar el cable en el punto de acceso venoso o cerca de éste.

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

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

4. Después de suturar el anillo al tejido subyacente, examine la posición del cable visualmente y mediante fluoroscopia para evitar que se retuerza y detectar cualquier avance o retroceso accidental del mismo.

5. Anude hilos de sutura firmemente alrededor de cada ranura disponible en el anillo de sutura. La ranura del extremo distal se puede utilizar para ligar la vena al anillo de sutura.

93745

Nota

La ligadura alrededor del anillo de sutura debe estar lo bastante apretada para mantener fijo el cable sin dañar el aislante ni el conductor.

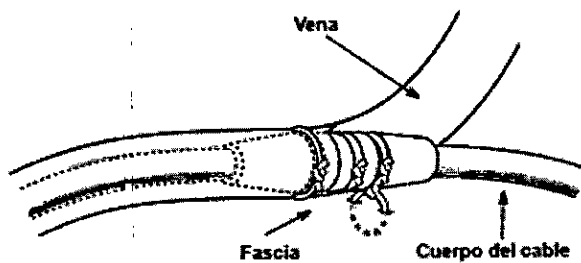


Figura 4. Sutura del cable

Precaución: Si se emplea un anillo de sutura accesorio, sólo debe utilizarse para sustituir al anillo de sutura existente en el cable, y nunca junto con el anillo de sutura existente. El uso de varios anillos de sutura para fijar el cable no está recomendado ya que puede dañar el cable.

Conexión al generador de impulsos

Una vez anclado el cable, consulte las instrucciones incluidas en el manual del generador de impulsos para conectar el cable al generador de impulsos.

PRECAUCIÓN

- Sujete el conector del cable lo más cerca posible del pin de conexión mientras inserta el conector directamente en el puerto del generador de impulsos. Si es necesario, vuelva a apretar el cable y continúe insertando el conector hasta que esté introducido correctamente en el puerto del generador de impulsos.
- 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. Los daños en el


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

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

aislante del cable pueden crear una vía de corriente eléctrica alternativa que perjudicará la administración de la terapia. Las prácticas actuales indican que un bolsillo subcutáneo es preferible a un bolsillo sub-pectoral.

Extracción del cable

La infección del generador de impulsos, en particular la septicemia, suele requerir la extracción del generador de impulsos y el cable o los cables. **43745**

PRECAUCIÓN


- La extracción del cable conlleva riesgos clínicos. Cuando haya que extraer un cable, deberá procederse con mucho cuidado.
- Los cables de estimulación explantados nunca deben implantarse en otro paciente.

Si fuese imprescindible dejar un cable implantado, desconecte el pin de conexión del generador de impulsos y utilice un tapón estándar del mismo fabricante para sellarlo. No se recomienda cortar los cables implantados; el aislamiento de la bobina conductora podría desprenderse y dejar un cable expuesto dentro del organismo.












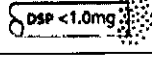


Explantación

Todo cable que se extraiga total o parcialmente debe manipularse de conformidad con las normativas locales. Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para que lo analice y deseche de forma segura. Por razones de seguridad, se recomienda incluir todos los cables utilizados en una cubierta de protección.

E


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










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

Símbolo	Descripción
EC REP	Representante CE autorizado en la Unión Europea
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno 13745
	Consultar las instrucciones de uso
 merudefa.com	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Fabricante
SN	Número de serie
REF	Número de nuevo pedido
	País de fabricación; BE- Bélgica, MY- Malasia, US- Estados Unidos
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CE 0123	Sello de conformidad con las Directivas del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas Directivas.
	No utilizar si el envase está dañado
Made in USA	Fabricado en EE. UU.
IS4-LLLL	Conector tetrapolar (bajo voltaje, bajo voltaje, bajo voltaje, bajo voltaje)
	Elución de esteroides
	No debe utilizarse si una sola dosis de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona está contraindicada.
	Contiene menos de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona
	Tamaño mínimo del introductor
	Recubrimiento aislante de cable Optim con revestimiento Fast-Pass

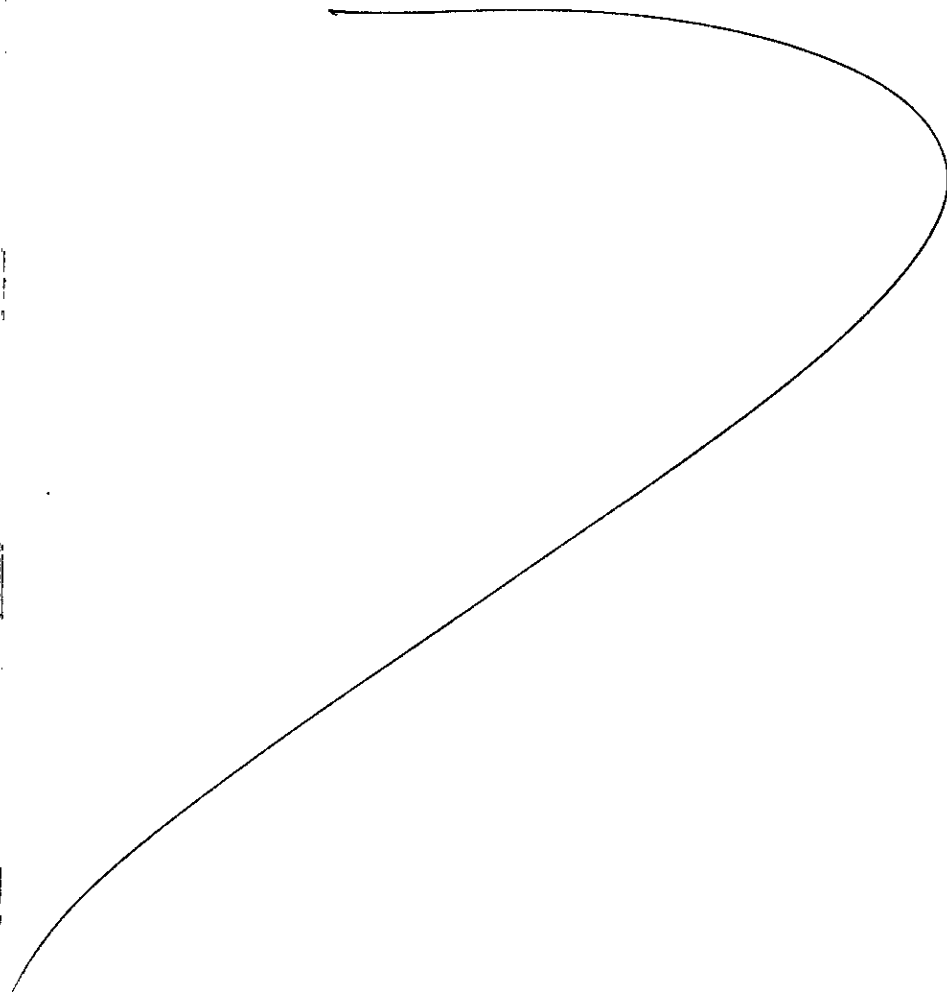
E:

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

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

Símbolo	Descripción
	Endocárdico
	Contenido
	Un cable
	Documentación del producto
	Accesorios
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Cable para seno coronario
	Se ha demostrado que este dispositivo no presenta ningún peligro conocido si se utiliza en un entorno de IRM especificado y en condiciones de uso especificadas.

13745



Alejandra Lozza
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
GERENTE

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