



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0004

BUENOS AIRES, 02 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3917-16-0 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 Nº 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 Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº 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.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0004

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° 1-47-3110-3917-16-0

DISPOSICIÓN N°

sao

E

0004


Dr. ROBERTO LEVE
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° 0004, 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 descriptivo	Cable endocárdico bipolar para seno coronario con elución de esteroides, fijación con curva en S y cuatro electrodos	Electrodo de estimulación cardíaca implantable
Fabricante/s	1- ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2- ST. JUDE MEDICAL AB. Veddestavagen 19 SE-175 84, Järfälla, Suecia. 3- ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC. Lot A Interior #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.	1- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Ct, Sylmar, CA Estados Unidos 91342. 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior No. 2 ST Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR Estados Unidos 00612. 3- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. Plot 102, Lebuhraya

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	4- St. Jude Medical Operations SDN BHD. Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia.	Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4762/12.	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4762/12.	A fs. 8 a 24.

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-961-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3917-16-0

DISPOSICIÓN N°

E

0004


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

PROYECTO DE ROTULO

02 ENE 2017

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

Fabricantes

1)- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division

15900 Valley View Ct Sylmar CA Estados Unidos 91342

2)- St. Jude Medical. Puerto Rico, LLC

Lot A Interior- No. 2 ST KM 67.5 Santana Industrial Park

Arecibo, PR Estados Unidos 00612

3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD

Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia

11900

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 de estimulación cardíaca implantable

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"

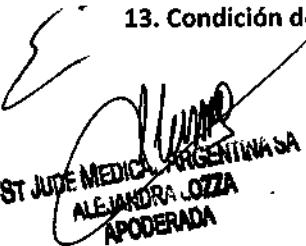
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso


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 Ct Sylmar CA Estados Unidos 91342

2)- St. Jude Medical. Puerto Rico, LLC

Lot A Interior- No. 2 ST KM 67.5 Santana Industrial Park

Arecibo, PR Estados Unidos 00612

3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD

Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia

11900

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 de estimulación cardíaca implantable

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 OZZA
APODERADA

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


Q

DESCRIPCION

El dispositivo Quartet modelo 1458Q es un cable tetrapolar para hemicardio izquierdo con punta y anillos de platino iridio recubierta de nitruro de titanio (TiN) y electrodos anillo, diseñado para utilizarse con generadores de impulsos implantables de St. Jude Medical con terapia de resincronización ventricular para estimulación y detección cardíacas a largo plazo. Son dos las técnicas empleadas para insertar los cables en el sitio de estimulación adecuado del hemicardio izquierdo: mediante un estilete o con una guía "over-the-wire" (OTW).

Para el Quartet 1458Q se ha comprobado su uso en entornos de IRM (Imágenes de Resonancia Magnética) y se ha designado como condicional a RM (Resonancia Magnética).

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

La sección distal del cable preformada en S proporciona una mayor estabilidad durante su inserción en las venas ventriculares a través del seno coronario.

El cuerpo del cable tiene un diámetro exterior máximo de 5.1 F. El conector de cable IS4 es compatible con los cabezales de dispositivo que tienen la designación de receptáculo de cable IS4-LLLL.

Las características del cable para hemicardio izquierdo Quartet 1458Q incluyen:

- Configuración 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 cualquier de los cuatro electrodos y el receptáculo del dispositivo. La disponibilidad de cada configuración depende del generador de impulsos implantable.
- Dilución de esteroides: el electrodo punta administra lentamente una cantidad inferior a 1 mg 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 aguda como crónica.
- Fijación pasiva: incorpora una curva en forma de S diseñada para estabilizar el cable en la vena coronaria.
- Revestimiento Fast-Pass™: proporciona una superficie con lubricación.




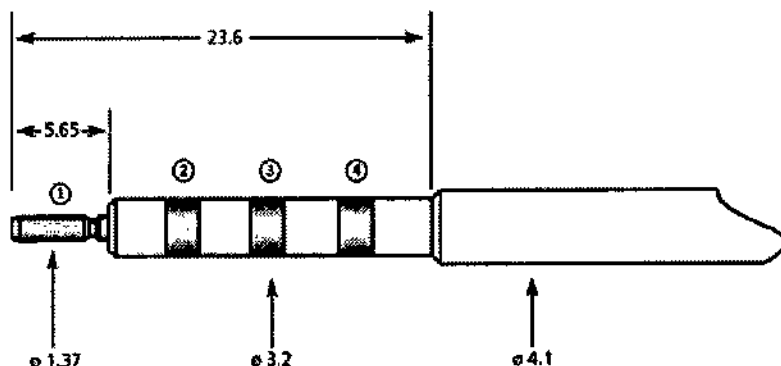
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA PIZA
APODERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

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. Accesorios y su uso previsto

Accesorio	Uso previsto
Estilete guía	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.

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 Quartet 1458Q está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que se prevé una reacción de hipersensibilidad a una sola dosis de 1 mg 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 coronarias no aptas para la implantación del cable, según se derive del venograma.

Sistema condicional para RM (Resonancia Magnética)

El electrodo Quartet 1458Q de longitud 86 cm es condicional para RM. Es seguro su uso en el entorno de IRM (Imagen de Resonancia Magnética) si se utiliza de acuerdo con las instrucciones incluidas en el documento instrucciones de uso.

Los pacientes que tengan implantado un Quartet 1458Q pueden someterse a una exploración de IRM si se cumplen las condiciones de uso.

Tabla 2. Longitud de cable Quartet condicional para RM:

Longitud de cable	Estado de RM
86	Condicional para RM

Contenido del envase

Los contenidos de cada envase son estériles y cada envase contiene:

- Un cable Quartet™ modelo 1458Q de fijación pasiva para seno coronario con una manga de sutura radiopaca montada en el cuerpo del cable
- Un elevador de vena
- Dos irrigadores/embudos para cable IS4
- Estiletes con distinta rigidez

Envase del cable

Consulte la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y no implante ningún cable que haya caducado.

La tapa de la bandeja exterior puede ser retirada por personal no preparado para el campo estéril.

La bandeja interior sólo puede abrirla una persona preparada para el campo estéril.

Apertura de la bandeja inferior

Para que el contenido de la bandeja interior no se contamine al abrirla debe aplicarse el protocolo de quirófano.

Precaución: Impida que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislamiento. No manipule el cable con instrumental quirúrgico.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEXANDRA LOZZA
APODERADA

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

Almacenamiento

- El cable debe guardarse a una temperatura de 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.
- Antes de abrir el envase compruebe visualmente que no ha sufrido daños que puedan afectar a la esterilización.

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 envase estéril ha estado expuesto a algún tipo de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

Advertencias y precauciones

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 generador de impulsos, y a otras fuerzas asociadas con contracciones cardíacas y actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos y otros factores.

Almacenamiento y manipulación

- Para un solo uso
- No estire, aplaste, retuerza no 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.
- Impida que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislamiento.
- Manipule el cable solamente con guantes quirúrgicos estériles sin talco.
- Evite manipular el cable con instrumental quirúrgico, como hemóstatos, pinzas o fórceps.


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

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


- La materia particulada se adhiere a los cables debido a la fuerza de atracción electrostática, por lo que no deben exponerse a polvo, pelusas u otra materia similar.
- No toque ni manipule el electrodo punta del cable.
- No sumerja el cuerpo del cable, las guías ni las guías OTW en aceite mineral, aceite de silicona ni otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero fisiológico heparinizado.
- No sumerja el electrodo punta en líquidos antes del implante.

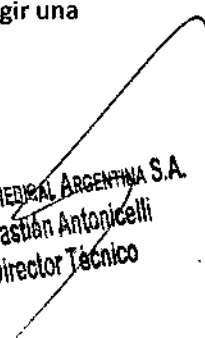
Evaluación y comprobación del cable

- Tenga mucho cuidado al comprobar los cables.
- Durante la implantación y comprobación del cable utilice solamente equipo alimentado por pilas para evitar la fibrilación que puede 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 el pin de conexión del cable de las corrientes de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica.

Implantación 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 total o parcial del equipo físico durante intervenciones del sistema vascular debería realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.
- Durante esta operación también se aconseja tener equipo ecocardiográfico a disposición.
- Utilice sólo las guías con punta esférica suministradas con el cable o incluidas en los kits auxiliares de St. Jude Medical. Las demás guías 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 la guía 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 otro líquido que no sea suero fisiológico, agua estéril o suero fisiológico heparinizado.
- En la introducción del cable mediante la punción de la vena subclavia es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.


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


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

- 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.

Eventos adversos

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del cable Quartet™ Modelo 1458Q son las mismas que las derivadas del uso de cualquier cable, incluidas pero no limitadas las siguientes:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Fenómenos de rechazo del cuerpo
- Disección del seno coronario/cardiaca
- Perforación del seno coronario/cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Trombosis del seno coronario o la vena cardiaca
- Muerte
- Endocarditis
- Hemorragia excesiva
- Hematoma/seroma
- Inducción de arritmias auriculares o ventriculares
- Infección
- Desplazamiento del cable
- Reacción tisular localizada; 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 mio-potenciales
- Estimulación pectoral/diafragmática/nervio frénico
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax/hemotórax



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



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

- 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

La realización de un venograma del seno coronario resulta útil para colocar el cable en el sistema venoso cardiaco, 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 y, excepcionalmente, muerte.

Instrucciones de uso

Preparación del cable

Es importante que el médico encargado de realizar el implante conozca el funcionamiento mecánico del cable antes de la intervención.

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

La compatibilidad entre el cable y el generador de impulsos debería corroborarse con el fabricante del cable o generador de impulsos antes de la implantación.

Inserción del cable


Selección y acceso a una 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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APDOBERADA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Aptunicelli
Director Técnico

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.

Uso del introductor de catéter

Los cables Quartet™ Modelo 1458Q requieren 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 (Figura 2).

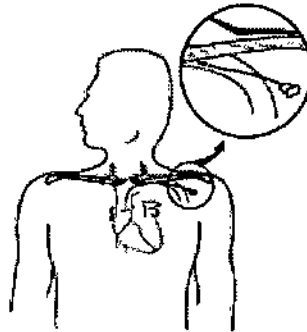


Figura 2. Punción subclavia

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

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.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

Estiletes guías

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

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

Nota:

Para lubricar la guía 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.

Nota:

Antes de la inserción, empape la guía de hemodinámica 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.

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.



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 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 en la abertura interior con una jeringa Luer-Lok™4 adecuada. 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.


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

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

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.

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 o suero heparinizado en la abertura interior con una jeringa Luer-Lok adecuada.

El cable se puede introducir en la gran vena cardiaca 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 hasta el seno coronario a través de la gran vena cardiaca.
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.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

2. Preste atención al deslizar el electrodo punta distal del cable por el extremo proximal de la guía OTW.

Nota

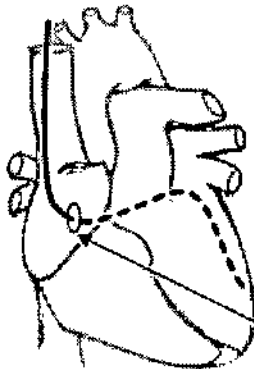
Para facilitar la inserción del cable por la guía OTW, enderece las curvas en S del cable y mantenga el cuerpo del cable tan recto como sea posible mientras lo introduce en la guía OTW.

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

Evalúe los umbrales de captura y detección.



Introducción en el seno coronario a través del ostium coronario, y en la gran vena cardíaca

Figura 3. Colocación del cable ventricular izquierdo


Medidas intra-operatorias

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.


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


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

- Utilice solamente equipo alimentado por pilas para las medidas eléctricas.

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.

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.
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.

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

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

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.

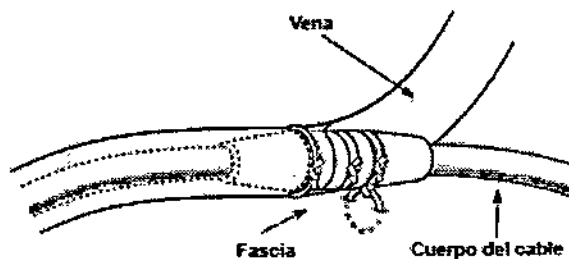


Figura 4. Sutura del cable

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.

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 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.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

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

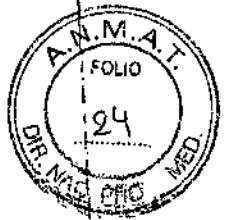
Todo cable que se extraiga total o parcialmente debe manipularse de conformidad con las normativas locales. Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para que lo analice y deseche de forma segura. Por razones de seguridad, se recomienda incluir todos los cables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

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en Europa
	Esterilizado con óxido de etileno
	Atención: consultar la documentación adjunta
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Fabricante
	Número de serie
	País de fabricación; BE- Bélgica, MY- Malasia, US- Estados Unidos
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

0004



ST. JUDE MEDICAL

Símbolo	Descripción
	Adherido de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.
	Número de nuevo pedido
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 Introdutor
	Recubrimiento aislante de cable Optim con revestimiento Fast-Pass
	Endocárdico
	Contenido
	Un cable
	Documentación del producto
	Accesorios
	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.
	Cable para seno coronario

E

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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