



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

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

DISPOSICIÓN N° **2817**

BUENOS AIRES, **28** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22109-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2817**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Electrodo para marcapasos implantables y nombre técnico Electrodo, para Marcapasos de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27-28 y 31-43 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2817**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22109-09-0

DISPOSICIÓN Nº

**2817**

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



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

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2817**.....

Nombre descriptivo: Electrodo para marcapasos implantables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.155 – Electrodo, para Marcapasos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mantener la estimulación y detección en la aurícula (Modelos 1642T, 1643K) y en el ventrículo (Modelo 1645K, 1646T). Han sido diseñados para utilizarse junto con un generador de impulsos compatible.

Modelo: 1642T, 1643K, 1645K, 1646T (IsoFlex S) (Contienen fósforo sódico de dexametasona).

Período de Vida Útil: tres (3) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: : 1) St Jude Medical AB, 2) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 3) St Jude Medical Puerto Rico LLC y 4) St Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia, 2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos, 3) Lot A Interior-2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612 y 4) Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725.

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



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

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

ANEXO II

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

.....**2817**



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

**PROYECTO DE ROTULO**

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

***Fabricantes***

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Sylmar- USA
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St Caguas Puerto Rico 00725

***Importador***

St. Jude Medical Argentina S.A  
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962  
 E-mail: [bpascual@sim.com](mailto:bpascual@sim.com)

**2. Nombre del Producto Médico:** IsoFlex™ S-Electrodos de estimulación endocárdicos de fijación pasiva con elución de esteroides y silicona-Marca St. Jude Medical

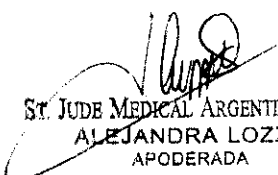
**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. LOTE #**

1

**SERIE #**

**5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO** 3 años

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

  
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
 APODERADA

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 REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso
10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
11. PM autorizado por ANMAT "PM-961-103"
12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  




**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

IsoFlex™ S-Electrodos de estimulación endocárdicos de fijación pasiva con elución de esteroides y silicona

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

*Fabricantes*

St. Jude Medical AB Veddestavägen 19 SE- 175 84 Järfälla SWEDEN	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 5900 Valley View Sylmar- USA
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St Caguas Puerto Rico 00725

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As  
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962  
 E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**2, Nombre del Producto Médico:** IsoFlex™ S-Electrodos de estimulación endocárdicos de fijación pasiva con elución de esteroides y silicona - Marca St. Jude Medical

ESTÉRIL	ETO
---------	-----


**3. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

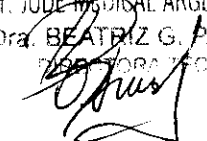
**4. Director Técnico -** Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

**5. PM autorizado por ANMAT "PM-961-103"**

**6. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/06**



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
 DIRECTORA TÉCNICA  




## DESCRIPCION

Los electrodos IsoFlex™ S son electrodos de estimulación endocárdicos de fijación pasiva con elución de esteroides, aislamiento de silicona, revestimiento de nitruro de titanio (TiN) y polaridad unipolar (Modelo 1645K, 1643K o 1635K) o bipolar (Modelo 1642T, 1646T o 1636T) compatibles con IS-1.

Los electrodos IsoFlex S presentan las siguientes características adicionales:

*Elución de esteroides:* el electrodo punta administra lentamente una cantidad inferior a un miligramo de fosfato sódico de dexametasona 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 un umbral de estimulación crónico.

*Revestimiento Fast Pass™:* el aislante externo de silicona se ha incluido para proporcionar una superficie con alto grado de lubricación.

## INDICACIÓN

Los electrodos IsoFlex S han sido diseñados para utilizarse junto con un generador de impulsos compatible y permiten mantener estables la estimulación y detección tanto en la aurícula (Modelos 1642T y 1643K en forma de "J") como en el ventrículo (Modelo 1646T, 1645K,).

## CONTRAINDICACIONES

El uso de electrodos IsoFlex S está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes en los que se prevé una reacción de hipersensibilidad a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona.

Los Modelos 1645K y 1646T también están contraindicados en los casos siguientes:

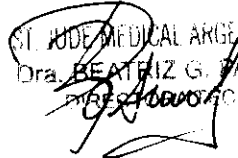
- En presencia de atresia tricúspide y en pacientes con válvula tricúspide mecánica.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### *Selección de electrodos*

Antes de abrir el envase, asegúrese de que el electrodo es compatible con el generador de impulsos que se va a implantar.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
PRESIDENTE TÉCNICA



### Análisis y prueba del electrodo

- Extreme las precauciones cuando pruebe los electrodos.
- Para evitar la inducción de fibrilación causada por la corriente alterna, utilice solamente equipos alimentados por batería durante la implantación y comprobación del electrodo.
- Durante el implante, utilice sólo equipos conectados a la red eléctrica con toma de tierra adecuada en las proximidades del paciente.
- Aísle los terminales del conector del electrodo de la corriente de fugas que puede generar el equipo conectado a la red eléctrica.

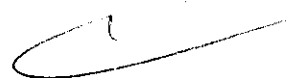
### Implantación del electrodo

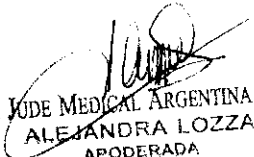
- El electrodo sólo debería implantarse si se dispone de equipo de cardioversión/fibrilación de emergencia.
- La manipulación total o parcial del equipo físico durante intervenciones del sistema vascular debería realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.
- Durante esta operación se aconseja tener un equipo ecocardiográfico a disposición.
- La introducción del electrodo mediante la punción de la vena subclavia requiere una inserción y penetración en la vena lo más lateral posible.
- La fijación del electrodo sin la funda de sutura puede dar lugar al desplazamiento del electrodo o a daños en el aislamiento del electrodo o la bobina conductora.

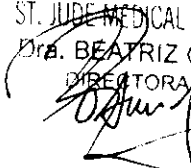
### COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas con el uso de los electrodos IsoFlex S son las mismas que se han detectado con otros electrodos, entre ellas:

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daño vascular
- Embolia
- Hemorragia excesiva
- Arritmias auriculares o ventriculares inducidas
- Infección
- Pérdida de estimulación o detección por desplazamiento o funcionamiento defectuoso del electrodo



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  




- Estimulación del nervio frénico
- Necrosis tisular
- Trombosis
- Daño valvular.

La estimulación frénica o diafragmática directa también puede ser consecuencia de la posición del electrodo.

Entre las complicaciones asociadas con la punción directa de la vena subclavia se incluyen las siguientes: neumotórax, hemotórax, laceración de la arteria subclavia, fistula arteriovenosa, daño neural, lesión del conducto torácico, perforación de otros vasos, hemorragia masiva y, excepcionalmente, fallecimiento.

### Preparación del electrodo

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

Antes de implantar el sistema de estimulación debería corroborarse con el fabricante del electrodo o generador de impulsos la compatibilidad entre el electrodo y el generador de impulsos.

### Selección y acceso a una vena

El punto de entrada sugerido es la vena cefálica izquierda, penetrada mediante venostomía. De forma alternativa, el electrodo puede implantarse percutáneamente a través de la vena subclavia izquierda. Sin embargo, estudios recientes indican que la incidencia de daños causados al electrodo puede disminuir colocando los electrodos mediante una venostomía en la vena cefálica o, si se selecciona una entrada percutánea por la subclavia, mediante un punto de punción tan lateral como sea posible (en el área bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral respecto del músculo subclavio). La vena subclavia derecha y la vena yugular interna también se pueden utilizar.

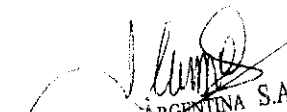
### Precaución

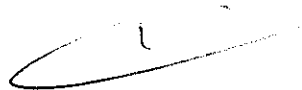
La manipulación del equipo físico intravascular debería realizarse bajo monitorización fluoroscópica continua exclusivamente.

La venostomía puede practicarse en cualquiera de las venas antes mencionadas, excepto la vena subclavia.

Localice la vena deseada y practique una pequeña incisión bajo visión directa para introducir el electrodo.

Utilice el introductor para venostomía para elevar y dilatar la vena. Inserte el extremo cónico del introductor para venostomía en la vena y elévela suavemente.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

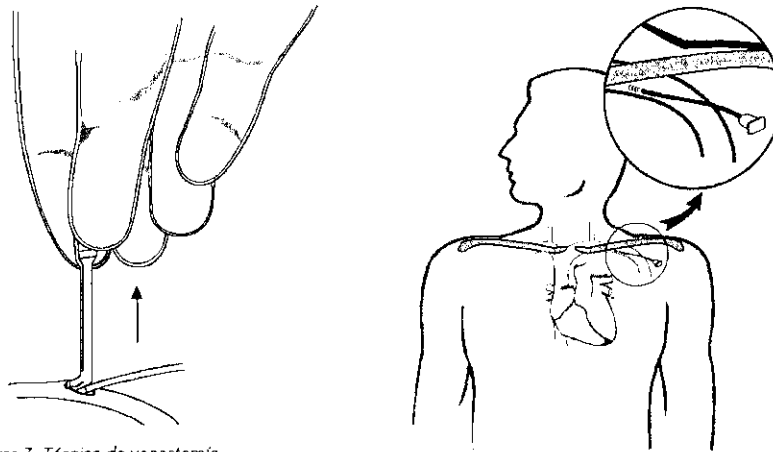


Figura 3. Técnica de venostomía

### Método de punción subclavia

Este método requiere el empleo de un introductor de electrodo percutáneo.

Para distender la vena subclavia, levante las piernas del paciente en un ángulo de 45° o colóquelo en la posición de Trendelenburg. La vena se localiza con más facilidad cuando el paciente está bien hidratado.

Cuando haya identificado y distendido la vena subclavia, puncione la vena con la aguja incluida en el kit del introductor.

La introducción del electrodo por el método de punción de la vena subclavia requiere una inserción y entrada en la vena lo más lateral posible.

Una vez logrado el acceso venoso, inserte la guía por la aguja y extraiga la aguja.

Haga avanzar el dilatador y la vaina del introductor por la guía hasta la vena.

Para extraer el dilatador, sujete el mango en forma de T de la vaina y gire hacia la izquierda el dilatador junto con la pinza de cierre.

Retire la guía del introductor junto con el dilatador y deje la vaina en posición. Comprima o cubra la abertura de la vaina con la mano para evitar la aspiración accidental de aire.

Introduzca en la vaina el electrodo de estimulación con la guía instalada y hágalo avanzar hasta la posición elegida.

Cuando el electrodo se encuentre correctamente colocado, desprenda la vaina de forma simétrica en dirección descendente.

### Introducción de dos electrodos

Los marcapasos bicamerales requieren la implantación de dos electrodos, uno en la aurícula y otro en el ventrículo, mediante una de las tres formas siguientes:

- Dos venopunturas.
- Una venopuntura y empleo de un introductor que tenga la longitud suficiente para colocar ambos electrodos de forma adecuada.

*Alejandra Lozza*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

*Beatriz G. Pascual*

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
*Beatriz G. Pascual*

Técnica de guía para introductor retenida. Utilice el introductor en una venopuntura y retire la guía para introductor junto con el dilatador antes de insertar el electrodo en la vaina. Para introducir el segundo electrodo, vuelva a insertar la guía del introductor (y el enderezador como deflector de la punta, si lo desea) utilizando la primera vaina. Quite la primera vaina y coloque la segunda en la guía. A continuación puede retirar en bloque la guía para introductor y el dilatador antes de introducir el electrodo por la segunda vaina.

### Guías

Los electrodos IsoFlex S se suministran con distintos tipos de guías que, una vez dentro del electrodo, proporcionan la rigidez necesaria para manipularlo durante el avance hasta el corazón a través de la vena.

No ejerza demasiada fuerza para introducir la guía en el electrodo antes de insertarlo en la vena.

Cuando considere que el electrodo se encuentra en la posición adecuada, retire la guía antes de efectuar comprobaciones de estabilidad mecánica o mediciones intraoperatorias en el electrodo.

El grado de rigidez de la guía se identifica mediante el color de la perilla, donde también se indica la longitud de la guía.

Impida que la guía se contamine con sangre al insertar el electrodo. La filtración de sangre en el núcleo del electrodo a través de la guía puede hacer que ésta se atasque y resulte imposible su avance o manipulación. En ese caso será preciso extraer el electrodo y sustituirlo por otro.

## **COLOCACIÓN DEL ELECTRODO**

### *Electrodo ventricular*

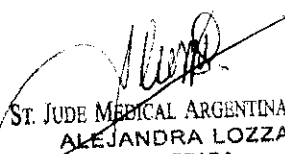
Con ayuda de la fluoroscopia, haga avanzar lentamente el electrodo hasta el interior de la aurícula derecha. Cuando note cierta resistencia, haga retroceder un poco el electrodo antes de empujarlo de nuevo y repita este procedimiento tantas veces como resulte necesario. Una vez que supere la obstrucción, vuelva a empujar la guía con cuidado.

Retire la guía recta.

Tome otra guía, cúrvela ligeramente e insértela en el electrodo. La curva facilita la inserción del electrodo en el ventrículo derecho a través de la válvula tricúspide. Cuando el electrodo se encuentre en el ventrículo derecho, haga retroceder ligeramente la guía para reducir en lo posible el riesgo de perforación de la pared cardíaca.

Existe un método de colocación alternativo que implica el uso de la guía recta:

Cuando el electrodo se encuentre en la aurícula derecha, haga retroceder la guía unos centímetros para que la punta del electrodo quede floja.



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

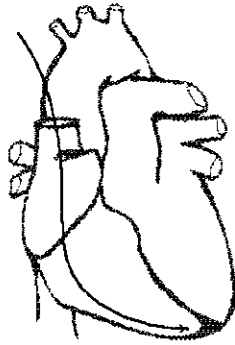


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL  
INSTRUCTOR TÉCNICA



Haga penetrar suavemente en la aurícula derecha la cantidad de electrodo suficiente para que se forme un bucle suelto.

Vigile el bucle mediante fluoroscopia y permita que se gire o prolapse a través de la válvula tricúspide para que atraviese la primera válvula al tirar después de la punta.



#### Colocación correcta del electrodo ventricular

Una vez que el electrodo se encuentre en el ventrículo derecho, empújelo con cuidado hacia el ápex ventricular derecho. Para evitar la colocación accidental del electrodo en el seno coronario puede resultar útil hacer avanzar el electrodo hasta la arteria pulmonar a través del ventrículo derecho y, a continuación, retirar el electrodo con suavidad hasta que la punta se sitúe en el ápex.

Verifique que el electrodo ha penetrado en la arteria pulmonar mediante fluoroscopia. Sustituya la guía curva por otra recta, si fuese necesario, y vuelva a llevar el electrodo suavemente hasta el ventrículo derecho.

El electrodo se encuentra correctamente colocado cuando queda comprimido bajo las trabéculas y opone resistencia a la extracción al tirar suavemente de él. La punta del electrodo debe quedar orientada anterógradamente hacia el ápex formando una leve curva. Una fluoroscopia lateral puede servir para verificar que la orientación del electrodo no es retrógrada, lo que podría ser indicativo de la colocación del electrodo en el seno coronario. En la fluoroscopia anteroposterior (AP), el electrodo debe estar completamente incluido en la sombra cardíaca; de lo contrario, es posible que se haya introducido en el seno coronario o una vena coronaria o se haya perforado la pared cardíaca.

Si el electrodo no se ha insertado en el seno coronario o la vena coronaria de forma deliberada o se sospecha que se ha perforado la pared, extraígalo suavemente y cambie su posición.

Cuando el electrodo se encuentre en posición, extraiga completamente la guía antes de examinar los umbrales de captura y detección.

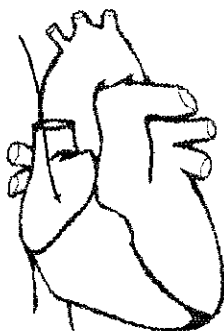


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APCORDERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAI  
DIRECTORA TÉCNICA

*Electrodo auricular*

1. Con ayuda de la fluoroscopia, haga avanzar lentamente el electrodo hacia el corazón. Cuando note cierta resistencia, haga retroceder un poco el electrodo antes de empujarlo de nuevo y repita este procedimiento tantas veces como resulte necesario. Una vez que supere la obstrucción, vuelva a hacer avanzar la guía con cuidado.
2. Introduzca el electrodo en la aurícula derecha por debajo de la vena cava superior y verifique su posición mediante fluoroscopia.



Colocación del electrodo auricular

3. Cuando el electrodo se encuentre en la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior, mantenga inmóvil la guía y empuje el electrodo por la guía hasta la aurícula derecha bajo vigilancia fluoroscópica. El electrodo debe quedar orientado hacia la región anteromedial. Haga retroceder lentamente la guía unos centímetros para que el extremo distal vuelva a adoptar una forma curva (en J). Gracias a esta operación debería ser posible alojar la punta del electrodo en el apéndice auricular.
4. Verifique la posición del electrodo. Cuando esté correctamente colocado, la forma curva de la punta se rectificará ligeramente al retraer un poco el electrodo. En la fluoroscopia anteroposterior (AP), la punta del electrodo debe estar orientada medialmente hacia la izquierda y debe oscilar levemente de lado a lado con cada contracción auricular (cuando existe sincronización AV).

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
COORDINADORA TÉCNICA

Nota

No intente aplicar unas pinzas de cocodrilo directamente sobre el tejido para emplearlas como electrodo neutro. Además de provocar traumatismo tisular, puede dar lugar a lecturas de umbral de tensión y mediciones de impedancia incorrectas. Conecte el cable neutro a un electrodo neutro especial o a equipo quirúrgico esterilizado que disponga de áreas de gran superficie, como el mango metálico de un bisturí que se haya introducido en el bolsillo.

Con electrodos bipolares que dispongan de conector en serie, conecte el cable PSA negativo (cátodo) a la clavija terminal del conector del electrodo y el cable PSA positivo (ánodo) al anillo terminal de este mismo conector (asociado con el electrodo anillo del cátodo). Para impedir que el aislamiento entre las clavijas terminales resulte dañado, preste atención cuando aplique las pinzas de cocodrilo a la clavija terminal bipolar en serie.

### ESTABILIDAD MECÁNICA

Para verificar la estabilidad mecánica del electrodo, programe un marcapasos externo o un PSA en una amplitud de impulso 0,1 – 0,5 V por encima del umbral de estimulación y una frecuencia 10-20 min<sup>-1</sup> más rápida que la frecuencia intrínseca del paciente. Pida al paciente que haga un respiro profundo o tosa y verifique que el electrodo permanece estable y se mantiene la captura tanto en la fluoroscopia como en el ECG.

### ESTIMULACIÓN DEL NERVI0 FRÉNICO

Examine al paciente para saber si presenta estimulación frénica o diafragmática. Mientras verifica la inexistencia de estimulación frénica o diafragmática y la estabilidad del electrodo en la fluoroscopia y el ECG, programe un marcapasos externo o un PSA en una amplitud de impulso equivalente a la salida máxima del generador de impulsos.

### FIJACIÓN DEL ELECTRODO


Utilice sutura sintética no absorbible para fijar el electrodo en el punto de acceso venoso o cerca de éste.

Después de suturar la funda al tejido subyacente, examine la posición del electrodo visualmente y mediante fluoroscopia para evitar que se retuerza y detectar cualquier avance o retroceso accidental del electrodo.

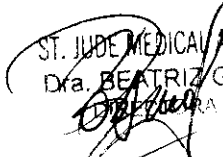
Para asegurar el electrodo, aplique las ligaduras alrededor de la funda de sutura. No practique ligaduras directamente en el cuerpo del electrodo.

Nota

No apriete demasiado la sutura alrededor de la funda y el electrodo, ya que podría dañar el cuerpo del electrodo.



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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASQUARI  
COORDINADORA TÉCNICA



## CAMBIO DE POSICIÓN DE ELECTRODOS CRÓNICOS

En pacientes con implantación crónica de electrodos de estimulación endocárdicos, la posición de los electrodos no debe corregirse a menos que se den circunstancias especiales.

## CONEXIÓN AL GENERADOR DE IMPULSOS

Por normal general se quiere la explantación del generador de impulsos y los electrodos para tratar las infecciones del marcapasos, sobre todo la septicemia.

### Precaución

Puesto que la extracción de los electrodos conlleva riesgos clínicos, debe prestarse mucha atención cuando sea necesario explantar un electrodo.

Nunca implante en otro paciente un electrodo de estimulación explantado.

Si fuese imprescindible dejar un electrodo implantado, desconecte la clavija del conector del generador de impulsos y utilice un tapón estándar del mismo fabricante para sellarlo. No se recomienda cortar un electrodo implantado, ya que podría quedar un cable expuesto dentro del organismo si se separase el aislamiento de la bobina conductora.

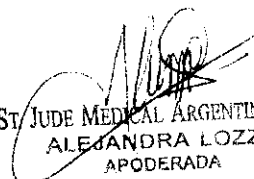
### Explantación

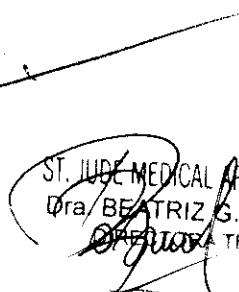
Si se extrae el electrodo, o parte de él, manipúlelo de acuerdo con las normativas locales. Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para que sea investigado y eliminado de manera segura. Por razones de seguridad, recomendamos que todos los electrodos usados se envuelvan en una cubierta protectora.

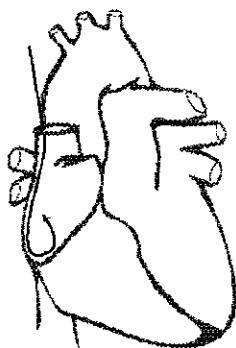
## CONTENIDO DEL PAQUETE

El contenido del paquete se suministra esterilizado. El paquete incluye lo siguiente:

- Un electrodo de estimulación de fijación pasiva con funda de sutura
- Un introductor para venostomía
- Una sonda de guía (embudo)
- Un soporte de guía (anillo de guía)
- Un tope para la punta (quitar antes del implante)
- • Cuatro (4) guías de acero inoxidable con perilla de color que indica el grado de rigidez de la guía:
  - -2 guías rígidas con diámetro de 0,38 mm (0,015 pulg) (perilla amarilla con botón amarillo)
  - -2 guías blandas con diámetro de 0,35 mm (0,014 pulg) (perilla verde con botón verde), una de las cuales se inserta en el electrodo.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ S. PASCUAL  
COORDINADORA TÉCNICA



#### Formación de la curva en J auricular correcta

Examine la forma del electrodo. Es preferible que presente una curva en J no demasiado cerrada. Cuando se encuentre bien colocado, bastará un pequeño giro para cambiar la posición de la parte central de la curva en J sin modificar la punta.

Verifique la tensión a la que se encuentra sometido el electrodo. Algunos médicos piden a sus pacientes que respiren profundamente varias veces para determinar si la tensión del electrodo es la adecuada. La forma en J se acentuará hasta cerrarse casi por completo durante la expiración máxima, y se abrirá hasta adquirir prácticamente la forma de un ángulo recto (L) con la inspiración máxima.

Extraiga completamente la guía cuando el electrodo se encuentre en la posición adecuada.

#### MEDICIONES INTRAOPERATORIAS

Verifique el umbral de estimulación y la función de detección del electrodo durante el implante. Para realizar estas mediciones eléctricas se recomienda emplear un analizador del sistema de estimulación (PSA).

##### Advertencia


El electrodo de estimulación implantado en el corazón es una vía directa de baja impedancia por la que se transmite el flujo de corriente al miocardio. Utilice equipos de pruebas alimentados por batería solamente para efectuar las mediciones eléctricas.

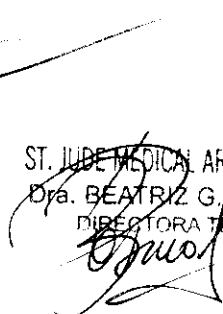
##### Conexión al analizador del sistema de estimulación

Extraiga el introductor percutáneo y la guía una vez que el electrodo se encuentre en posición.

Utilice los cables PSA para conectar la clavija terminal del electrodo de estimulación implantado al analizador. Desactive el PSA o prográmelo en un ajuste pasivo mientras realiza las conexiones.

Con electrodos unipolares, conecte el cable PSA negativo (cátodo) a la clavija terminal del conector del electrodo. La clavija terminal se conecta al electrodo punta distal. Conecte el cable PSA positivo (ánodo) a un electrodo neutro, que debe poner en contacto directo con el tejido del bolsillo pectoral.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

## ENVASE

Consulte la fecha de "caducidad" en la etiqueta del envase y no implante el electrodo después de la fecha indicada.

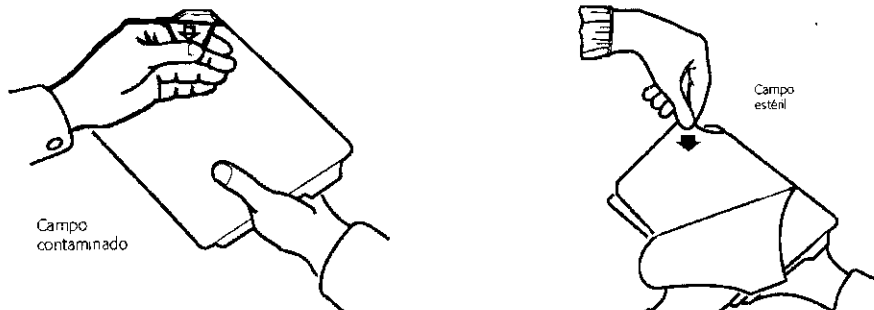


Figura 1. La apertura de la bandeja exterior no requiere la aplicación de prácticas de campo estéril.

La bandeja interior sólo debe ser abierta por personal preparado para intervenir en el campo estéril.

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

### Precaución

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

## ESTERILIZACIÓN

Para un solo uso exclusivamente.

NO esterilice el electrodo con autoclave, rayos gamma ni ultrasonidos.

No reesterilice el electrodo más de una vez.

En caso de requerirse una nueva esterilización, coloque el electrodo y los accesorios en un envase permeable al gas y utilice óxido de etileno a una temperatura no superior a 50 °C (122 °F). Una vez esterilizado, deje que transcurra el tiempo suficiente para que desaparezcan los residuos de óxido de etileno antes de implantar el electrodo<sup>1</sup>. Este proceso puede acelerarse mediante ventilación forzada. Utilice indicadores biológicos para verificar la eficacia del proceso de reesterilización.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El electrodo debe guardarse a una temperatura de entre -5 °C (23 °F) y 50 °C (122 °F).

El envase del electrodo se ha esterilizado con óxido de etileno para que resulte posible introducir directamente la bandeja interior en el campo quirúrgico.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

No implante el electrodo si el círculo indicador de esterilidad del envase interior es de color púrpura, ya que podría no estar esterilizado.

Antes de abrir el envase, examine visual-mente el exterior para detectar desperfectos que puedan haber comprometido la esterilidad del producto.

No estire, aplaste, retuerza ni doble el electrodo. Una manipulación indebida del electrodo antes o durante el implante y el sometimiento a un esfuerzo mecánico excesivo después del implante pueden deteriorarlo.

No permita que el electrodo entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislamiento.

Manipule el electrodo con guantes quirúrgicos estériles sin talco solamente.

Evite manipular el electrodo con instrumental quirúrgico, como pinzas hemostáticas, pinzas o fórceps.

Extreme las precauciones cuando extraiga el tope de la punta del electrodo antes del implante.

Compruebe atentamente que las fundas de sutura no se atascan antes del implante.

La materia particulada se adhiere a los electrodos por atracción electrostática, por lo que éstos no deben exponerse a polvo, pelusas u otra materia similar.

No toque ni manipule el electrodo punta.

No sumerja el cuerpo del electrodo en aceite mineral, aceite de silicona ni cualquier otro líquido que no sea solución salina estéril o líquido inyectable.

No sumerja el electrodo punta en líquidos antes del implante.

**SIMBOLOS**

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003



Esterilizado Con óxido de etileno

*[Handwritten signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

*[Handwritten signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

*[Handwritten signature]*



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

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22109/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2817**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para marcapasos implantables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.155 – Electrodo, para Marcapasos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mantener la estimulación y detección en la aurícula (Modelos 1642T, 1643K) y en el ventrículo (Modelo 1645K, 1646T). Han sido diseñados para utilizarse junto con un generador de impulsos compatible.

Modelo: 1642T, 1643K, 1645K, 1646T (IsoFlex S) (Contienen fósforo sódico de dexametasona).

Periodo de Vida Útil: tres (3) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: : 1) St Jude Medical AB, 2) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 3) St Jude Medical Puerto Rico LLC y 4) St Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia, 2) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos, 3) Lot A Interior-2 St

Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612 y 4) Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2817**



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