



DISPOSICIÓN N°

6 6 7 9

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1080/10-5 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.

5



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 29 a 32 y 33 a 42 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-961-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

S.



DISPOSICIÓN N°

6 6 7 9

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

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. Inscribábase 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 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 N° 1-47-1080/10-5

DISPOSICIÓN N°

6 6 7 9


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6679**

Nombre descriptivo: Electrodos para marcapasos implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodos, para
Marcapasos

Marca del producto médico: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación VDD sencilla, monosonda,
endocárdico, bifurcado de fijación pasiva y con dilución de esteroides

Modelo/s: AV Plus DX 1368

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL AB

Lugar/es de elaboración: Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management
Division

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court,barrio Sylmar, CA 91342,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar/es de elaboración: Lot A Interior 2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park,
Arecibo, 00612, Puerto Rico

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lote 20, West Industrial Park, Caguas 00725, Puerto
Rico

Expediente Nº 1-47-1080/10-5

DISPOSICIÓN Nº **6679**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°

.....**6679**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1080/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.679**, 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 del producto médico: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación VDD sencilla, monosonda, endocárdico, bifurcado de fijación pasiva y con dilución de esteroides

Modelo/s: AV Plus DX 1368

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL AB

Lugar/es de elaboración: Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court,barrio Sylmar, CA 91342, Estados Unidos

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar/es de elaboración: Lot A Interior 2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park,
Arecibo, 00612, Puerto Rico

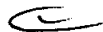
Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC

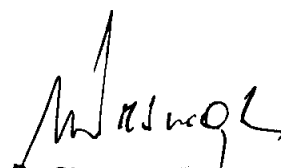
Lugar/es de elaboración: Lote 20, West Industrial Park, Caguas 00725, Puerto
Rico

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-104,
en la Ciudad de Buenos Aires, a ...01 NOV 2010..., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6679




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

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@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Cable de estimulación VDD monosonda, endocárdico, bifurcado, de fijación pasiva y con dilución de esteroides -Marca St. Jude Medical -AV PLUS™ DX Modelo 1368

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



4. LOTE #

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
 COORDINADORA TÉCNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

6679



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"

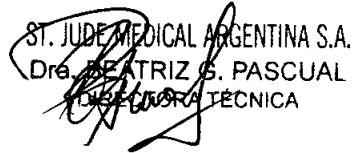
9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

11. PM autorizado por ANMAT "PM-961-104"

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 ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO

Cable de estimulación VDD monosonda, endocárdico, bifurcado, de fijación pasiva y con dilución de esteroides
-AV PLUS™ DX Modelo 1368

| | |
|---|--|
| <p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Endocardial Single Pass Lead AV Plus DX 1368 65 cm</p> <p>Art. No. 020 55 786 Serial No. 0123456789</p> <p>Warnings This product is designed for "single use". Under no circumstances should: - gamma radiation or ultrasonic washing equipment be used - the product be exposed to high pressures, rapid temperature changes or temperatures above +50 °C (+122 °F)</p> <p>Technical Data Length: 65 cm Resistance (distal conductor): 78 ± 20 Ω Resistance (proximal ventricular): 65 ± 15 Ω Resistance (distal atrial ring): 46 ± 15 Ω Resistance (proximal atrial ring): 54 ± 15 Ω Recommended introducer size: 5 F</p> <p>Note This product is intended for use with VDD(R) pacemakers being designed for VDD pacing and typically having atrial sensitivities that extend to below 0.5 mV.</p> <p style="text-align: center;">STERILE EO</p> <p>Sterilization date: 1900-01-01 Use before date: 1900-01-01 St. Jude Medical CRM0, Sylmar, CA 91342 USA</p> <p style="text-align: right;">CE 0123 Atra 999</p> | <p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Endocardial Single Pass Lead AV Plus DX 1368 65 cm</p> <p>Art. No. 020 55 796 Serial No. 0123456789</p> <p>S/N: 0123456789</p> <p>Endocardial Single Pass Lead AV Plus DX 1368 65 cm</p> <p>S/N: 0123456789</p> <p>Endocardial Single Pass Lead AV Plus DX 1368 65 cm</p> <p>S/N: 0123456789</p> <p>Endocardial Single Pass Lead AV Plus DX 1368 65 cm</p> <p>S/N: 0123456789</p> <p>AV Plus DX 1368 S/N: 0123456789</p> <p>AV Plus DX 1368 S/N: 0123456789</p> <p>AV Plus DX 1368 S/N: 0123456789</p> |
| <p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Endocardial Single Pass Lead AV Plus DX 1368 65 cm</p> <p>Art. No. 020 55 796 Serial No. 0123456789</p> <p>Warnings This product is designed for "single use". Under no circumstances should: - gamma radiation or ultrasonic washing equipment be used - the product be exposed to high pressures, rapid temperature changes or temperatures above +50 °C (+122 °F)</p> <p>Technical Data Length: 65 cm Resistance (distal conductor): 78 ± 20 Ω Resistance (proximal ventricular): 65 ± 15 Ω Resistance (distal atrial ring): 46 ± 15 Ω Resistance (proximal atrial ring): 54 ± 15 Ω Recommended introducer size: 5 F</p> <p>Note This product is intended for use with VDD(R) pacemakers being designed for VDD pacing and typically having atrial sensitivities that extend to below 0.5 mV.</p> <p style="text-align: center;">STERILE EO</p> <p>Sterilization date: 1900-01-01 Use before date: 1900-01-01</p> <p style="text-align: right;">CE</p> | <p>ST. JUDE MEDICAL</p> <p>Endocardial Single Pass Lead AV Plus DX 1368 65 cm</p> <p>Art. No. </p> <p>Serial No. </p> |

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo diseño hasta que termine la transición.

Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo

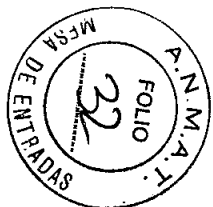
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APRODERADA

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



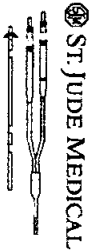
ST. JUDE MEDICAL
 MODEL CONTROL UNIVERSAL

6679



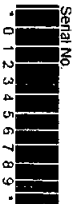
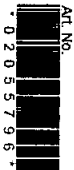
PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE SECUNDARIO

Cable de estimulación VDD monosonda, endocárdico, bifurcado, de fijación pasiva y con dilución de esteroides
 -AV PLUS™ DX Modelo 1368



ST. JUDE MEDICAL
Endocardial Single Pass Lead
AV Plus DX 1368 65 cm

Use before: 1900-01-01



STORAGE
 The products should be stored at room temperature or below but not lower than -5 °C (+23 °F). Maximum permissible temperature is +50 °C (+122 °F).

OPENING OF PACKAGE
 When opening the package, be sure that the inner plastic trays and lids are undamaged. In order to maintain sterility, operating room technique should be used when opening the sterile package. See instructions in the manual.

STERILE
 These products have been sterilized with ethylene oxide gas at +50 °C (+122 °F).

Sterilization date: 1900-01-01

Use before date: 1900-01-01

Manufacturer: St. Jude Medical
 Cardiac Rhythm Management Division
 15600 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342 USA

Authorized EC-representative: St. Jude Medical AB
 SE-175 84 JÄRFALLA, Sweden
 Tel. +46-8-474 40 00
 Fax. +46-8-760 95 42



0123
 Anno 1999

Bifurcated

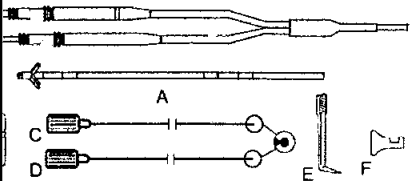
Bipolar

Duol 3,2 mm
 IS-1 Compatible

Warnings
 This product is designed for "single use".
 Under no circumstances should:
 - gamma radiation or ultrasonic washing equipment be used
 - the product be exposed to high pressures, rapid temperature changes or temperatures above +50 °C (+122 °F).

| Technical Data | |
|---------------------------------|-----------|
| Length | 65 cm |
| Distance (distal conductor) | 78 ± 20 Ω |
| Distance (proximal ventricular) | 65 ± 15 Ω |
| Distance (distal atrial ring) | 46 ± 15 Ω |
| Distance (proximal atrial ring) | 54 ± 15 Ω |
| Recommended introducer size: | 9 F |

This product is intended for use with VDD(R) pacemakers, and is designed for VDD pacing and typically having atrial fibrillations that extend to below 0,5 mV.



Lead B - Suture sleeve C - 2 x Stylet with red handle
 D - 2 x Stylet with blue handle E - Vein lifter F - Funnel

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. FASCUAL
 DIRECTORA TECNICA



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

6679



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Cable de estimulación VDD monosonda, endocárdico, bifurcado, de fijación pasiva y con dilución de esteroides –Marca St. Jude Medical -AV PLUS™ DX Modelo 1368

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

2, Nombre del Producto Médico: Cable de estimulación VDD monosonda, endocárdico, bifurcado, de fijación pasiva y con dilución de esteroides –Marca St. Jude Medical -AV PLUS™ DX Modelo 1368

| | |
|---------|-----|
| 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-961-104"

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.
Drá. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

DESCRIPCIÓN

El AV Plus™ DX modelo 1368 de St. Jude Medical es un cable de estimulación VDD monosonda, endocárdico, bifurcado, de fijación pasiva y con dilución de esteroides diseñado para facilitar la terapia de estimulación sincrónica auricular-ventricular (AV) con un solo cable. Entre las características del cable AV Plus DX modelo 1368 se encuentran las siguientes:

Fijación pasiva: la punta del cable encaja debajo de la trabécula.

Permite la estimulación VDD y VDDR con un solo cable: los electrodos proximales permiten la detección bipolar de la actividad auricular.

Dilución de esteroides: los esteroides se liberan lentamente a través del electrodo punta al hacer contacto con el fluido corporal. El objetivo del fármaco es un bajo umbral de estimulación crónico suprimiendo la respuesta inflamatoria local a un cuerpo extraño.

Revestimiento (Fast-Pass®): crea una superficie muy lubricada para facilitar la inserción.

Bifurcado: se une a los generadores de impulsos VDD(R) con conexiones IS-1/ VS•1.

INDICACIÓN

El cable AV Plus DX modelo 1368 es para ser usado con un generador de impulsos VDD(R) de doble conector IS-1/VS•1 diseñado para la estimulación VDD sencilla. Por lo general, estos generadores de impulsos tienen sensibilidades auriculares que se extienden por debajo de 0,5 mV.

CONTRAINDICACIONES

El cable AV Plus DX modelo 1368 está contraindicado:

- en presencia de atresia tricúspide
- para pacientes con válvula tricúspide mecánica
- para pacientes pediátricos o que pesen menos de 35 kg
- en pacientes que se supone son hipersensibles a una sola dosis de un miligramo de fosfato sódico de dexametasona.

ADVERTENCIAS

- Tome medidas de precaución extremas cuando se prueben los cables.
- Utilice sólo equipos accionados por batería durante la implantación para protegerse contra la fibrilación que puede provocar la corriente alterna.
- Utilice sólo equipos accionados por corriente que se encuentren debidamente conectados a tierra cerca del paciente durante el procedimiento de implantación.
- Aisle los pines del conector del cable de cualquier corriente de fuga que pueda provenir de los equipos accionados por corriente.

PRECAUCIONES

- De un solo uso.
- No reesterilice los cables más de una vez.
- No esterilice el cable mediante autoclave, radiación gamma o ultrasonido; de ser necesaria la esterilización
- Antes de abrir el envase del cable, verifique que sea compatible con el generador de impulsos que se va a implantar.

INFORMACIÓN SOBRE LA IMPLANTACIÓN

Guías

El cable de estimulación se suministra con varias guías. Cuando se inserta la guía en el cable de estimulación, la guía le proporciona al cable la rigidez suficiente para que sea manipulado con facilidad en la vena y dentro del corazón.

Hay un mango rojo en la guía que indica que la guía es blanda, mientras que el mango azul indica que la guía es más firme. La longitud de la guía aparece indicada en el mango.

Inserte la guía en el cable antes de intentar introducir el cable y extraiga la guía antes de verificar la estabilidad mecánica del cable y tomar mediciones intraoperativas.

Para controlar mejor el cable, se puede extraer la guía y hacer que forme una curva antes de volverlo a insertar y de continuar introduciendo el cable. Es importante evitar que entre sangre en el cable y que obstaculice el paso de la guía. Antes de volver a insertar la guía, éste debe limpiarse. De experimentar dificultad en la introducción de la guía, ello se puede deber a que se encuentra en una doblez pronunciada. De ser así, haga avanzar suavemente el cable un poco más, permitiendo que la punta de la guía lo siga después del lugar de la obstrucción.

Preparación del cable

Antes de realizar la implantación, verifique la compatibilidad entre el generador de impulsos y el cable seleccionado. Inserte la guía dentro del pin del conector del cable AV Plus DX modelo 1368.

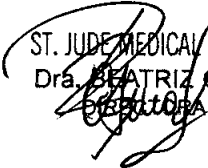
Introducción del cable

Existen varias opciones de acceso venoso para el cable de estimulación endocárdico monosonda, entre las que se encuentran las venas cefálica derecha o izquierda, subclavia, axilar o yugular interna o externa. Se puede tener acceso a las venas mediante el método de elevación de vena o de venopuntura.

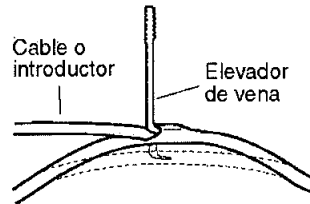
ELEVACIÓN DE VENA

En la elevación de vena, se identifica la vena que se desea utilizar y se realiza una pequeña incisión para insertar el cable.


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


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

El elevador de vena, que se suministra en el envase del cable, se puede utilizar para levantar y dilatar la vena, lo que facilita la inserción del cable. Inserte el extremo fusiforme del elevador de vena en la incisión practicada a la vena y empuje suavemente la punta del cable debajo de la pared expuesta y dentro de la vena. Levante suavemente para crear una abertura a través de la cual se pueda insertar el cable.



MÉTODO DE PUNCIÓN SUBCLAVIA

El método de punción subclavia requiere el uso de un introductor de cable percutáneo. Identifique y distienda la vena subclavia. Utilice la aguja del juego del introductor para practicar la punción de la vena. Tome el alambre guía y haga avanzar el alineador sobre la punta para facilitar la colocación del alambre guía en la aguja y de esta forma en la vena. Extraiga la aguja, dejando el alambre guía en su lugar.

Precaución

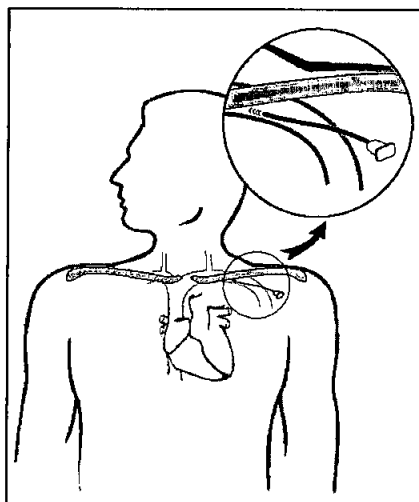
Cuando se utilice la punción de la vena subclavia para introducir el cable, es importante insertar el cable en forma tan lateral como sea posible durante el paso por el tejido subcutáneo de la pared torácica en la vena.

Nota. El estado normal de la vena subclavia con frecuencia hace que sea difícil practicar la punción a menos que la vena esté distendida, lo cual se logra levantando las piernas del paciente hasta un ángulo de 45° o utilizando la posición Trendelenburg. Será mucho más fácil localizar la vena si el paciente está bien hidratado.

Haga avanzar el dilatador y la vaina con un movimiento de rotación sobre el alambre guía dentro de la vena. Para extraer el dilatador, sostenga la vaina y haga girar el dilatador en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Retire el alambre guía y el dilatador, dejando la vaina en posición. Introduzca el cable de estimulación con la guía insertado en la vaina y hágalo avanzar hasta colocarlo en posición.

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

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



Utilización de la aguja del juego del introductor para practicar la punción de la vena subclavia.

Nota. Cuando retire el alambre guía y el dilatador en la técnica de punción subclavia, comprima manualmente o cubra la abertura de la vaina del introductor para evitar una aspiración de aire accidental.

Cuando la punta del cable se encuentre en la posición correcta, extraiga la vaina quitando las lengüetas situadas a ambos lados para desgarrar hacia abajo y hacia afuera.

FIJACIÓN DEL CABLE

La colocación óptima del cable implica que el cable se vea sometido a un mínimo de tensión mecánica y al mismo tiempo que se logre el máximo de contacto eléctrico entre el electrodo de punta y el tejido cardíaco.

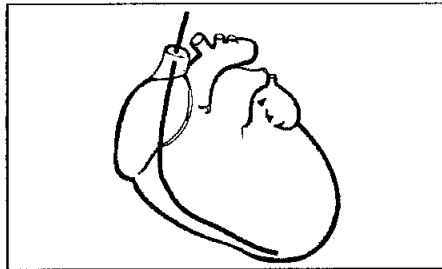
Posicionamiento

1. Curve suavemente la guía para facilitar su manipulación. Introduzca el cable suavemente, bajo una continua observación fluoroscópica.
2. Una vez que el cable entre al ventrículo derecho, retire un poco la guía para reducir el riesgo de que el cable dañe las válvulas o que penetre el músculo cardíaco cuando se haga avanzar hacia el vértice.
3. Continúe haciendo avanzar el cable. Retire suavemente la guía unos centímetros cuando la punta del cable haya llegado a su posición más distal en el ventrículo.

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

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

4. Tire suavemente del cable; si la punta se encuentra correctamente asegurada, se sentirá que el cable tira ligeramente.
5. Cuando el cable se encuentre en la posición adecuada, extraiga por completo la guía antes de evaluar los umbrales de detección y captura.
6. Realice las mediciones de umbral.
7. Ajuste el cable de forma que descansa sobre la pared derecha del ventrículo.
8. Para evaluar la estabilidad mecánica se puede respirar profundo y toser con fuerza.
9. Compruebe el contacto del cable realizando de nuevo mediciones de umbral.
10. Asegure el manguito de sutura y el cable a la fascia



Colocación del cable en el ventrículo

Nota. Evite que la guía se contamine con sangre. Si se introduce sangre en el núcleo del cable por medio de la guía, esto puede traer como resultado que la guía se trabe y no pueda moverse ni manipularse. De suceder esto, extraiga el cable y sustitúyalo por uno nuevo.

MEDICIONES INTRAOPERATORIAS

Es importante que se verifique la capacidad de detección y del umbral de estimulación durante la implantación. Se recomienda un analizador del sistema de estimulación para realizar estas mediciones eléctricas.

ADVERTENCIA. Un cable de estimulación insertado en el corazón es una vía directa de impedancia baja para la circulación de corriente al miocardio.

Para las mediciones eléctricas, utilice sólo equipos de prueba alimentados con baterías.

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

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



Conexión al analizador del sistema de estimulación

Utilice los cables del analizador del sistema de estimulación (PSA) para conectar los pines del conector del cable de estimulación implantado al analizador. Se recomienda que el PSA esté desconectado o en modalidad pasiva mientras se hacen las conexiones.

Para realizar las mediciones del umbral ventricular, conecte el cable negativo del PSA al pin del conector del cable ventricular y el cable positivo del PSA al anillo del conector del cable ventricular.

Para realizar las mediciones del umbral de detección auricular, conecte el cable negativo del PSA al anillo del conector del cable auricular distal y el cable positivo del PSA al anillo del conector del cable auricular proximal.

Precaución

Coloque cuidadosamente las pinzas de cocodrilo en el pin del conector del cable para evitar que se dañe el aislante entre los terminales.

Como regla general, el umbral de estimulación (valores de salida necesarios para captar de forma confiable y consistente el corazón) es el más bajo en la fase aguda. Es posible que el umbral de estimulación aumente ligeramente durante las semanas siguientes a la implantación y que entonces se mantenga al nuevo valor o que disminuya ligeramente para estabilizarse, típicamente de uno a tres meses después de la implantación.

Nota. Los umbrales se miden mediante la amplitud de impulso (voltaje) o anchura de impulso (milisegundos). Si se duplica la amplitud de impulso, la salida de energía del generador de impulsos se cuadruplica mientras que si se duplica la anchura de impulso, se duplica la salida de energía.

Cuando se seleccionen los valores de la amplitud de impulso y de anchura de impulso del generador de impulsos, debe tener cuidado para obtener los ajustes más bajos posibles y proporcionar un margen de seguridad adecuado. Un margen de seguridad adecuado garantiza que se produzca la captura aun cuando aumente el umbral del paciente con el tiempo. Se considera que un margen de seguridad de dos a tres veces el umbral de estimulación de voltaje agudo es adecuado.

Una vez que se haya producido la maduración del cable, se puede mantener un margen de seguridad adecuado con ajustes de salida más bajos ya que no es probable que el umbral cambie notoriamente. Si se reduce la salida en ese momento, aumenta la longevidad del generador de impulsos.

Umbral de detección

Compruebe el umbral de detección para ambas cámaras durante la implantación. El umbral de detección describe la señal endocárdica estable más pequeña que puede detectar el

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

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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

6679



circuito de detección del generador de impulsos. En el canal auricular, esto debe evaluarse durante las maniobras de inspiración/exhalación profundas.

Para lograr una amplitud óptima de onda P, observe que la amplitud intracardiaca auricular depende de la posición del anillo auricular.

El umbral de detección con frecuencia está definido por los parámetros de sensibilidad del generador de impulsos (ajustes de mV). Se detectará una señal intrínseca de 5,5 mV cuando se programe la sensibilidad del generador de impulsos a 5 mV, pero no se detectará cuando la sensibilidad esté programada en 6 mV.

Nota. Un ajuste de mV más alto hace que disminuya la sensibilidad, mientras que un ajuste de mV más bajo hace que aumente.

Impedancia del cable

Evalue los valores de impedancia en el momento de la implantación. Por lo general, los valores de impedancia entre los electrodos de estimulación ventricular deben ser de entre 400 y 1.500 ohmios. Un valor de impedancia inferior a ese rango puede ser un indicio de un problema en el aislante del cable, mientras que un valor de impedancia superior a ese rango puede ser un indicio de fractura del conductor o de una deficiente conexión del cable al generador de impulsos o al analizador del sistema de estimulación.

Nota. Por lo general, las impedancias del cable no están relacionadas con los umbrales de estimulación o detección.


Estabilidad mecánica

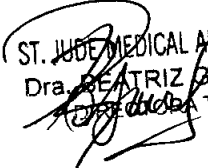
Pueden utilizarse varias técnicas para comprobar la estabilidad mecánica del cable. Uno de los métodos consiste en ajustar un marcapasos externo o el analizador del sistema de estimulación a una amplitud de impulso de 0,1–0,5 V por encima del umbral de estimulación y, con el paciente respirando profundamente o tosiendo, verificar mediante fluoroscopia y ECG que el cable permanece estable y que se mantiene la captura.

Al mismo tiempo que se evalúa la estabilidad, evalúe la estimulación diafragmática del paciente. Utilizando el marcapasos externo o el analizador del sistema de estimulación para programar una amplitud de impulso de 10 V, compruebe que no se produzca estimulación diafragmática y verifique mediante fluoroscopia y ECG que el cable se mantiene estable. De producirse estimulación diafragmática con este alto valor de salida, se recomienda volver a colocar el cable.

ANCLAJE DEL CABLE

Una vez que el cable ha logrado una posición mecánica estable y se han obtenido umbrales correctos, ancle firmemente el cable en la entrada venosa o cerca de ella utilizando una sutura sintética no absorbible. Asegure el manguito de anclaje al tejido subyacente.


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


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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

6679



Verifique entonces nuevamente la posición del cable tanto visualmente como mediante fluoroscopia (para evitar que se doble el cable e identificar su retracción o avance accidental). Por último, haga la ligadura alrededor del manguito de anclaje para asegurar el cable en su lugar.

Precaución

No deslice el manguito de sutura sobre los anillos del electrodo. Puede suceder que se adhiera el manguito de sutura. De producirse esto, haga girar con cuidado el manguito fuera del anillo hacia el pin del conector; el tirar del manguito de sutura cuando se encuentra en posición sobre el anillo del electrodo puede provocar que se rompa el cuerpo del cable cerca del anillo del electrodo.

No aplique la ligadura directamente al cuerpo del cable, ya que se puede dañar el aislante del cable o el electrodo del conductor.

No ponga mucha presión al hacer la sutura alrededor del manguito de anclaje y del cable, ya que esto puede ocasionar una tensión excesiva sobre el cuerpo del cable.

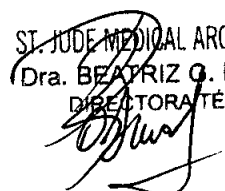
Utilice el manguito de anclaje para distribuir la tensión creada por la sutura. El no utilizar el manguito de anclaje puede traer como resultado que se dañe el aislante del cable o el electrodo del conductor.

CONEXIÓN DEL CABLE

Para conectar el cable al generador de impulsos:

1. Extraiga la sangre y otros fluidos corporales de los terminales proximales del cable de estimulación implantado.
2. Compruebe que se haya retraído el tornillo de fijación de manera que el pin del cable se pueda insertar por completo en el conector del cable.
3. Inserte firmemente el terminal del cable en el conector hasta que su extremo o el pin quede inmóvil y se pueda ver en el visor en el extremo opuesto del conector.
4. Inserte la punta de la llave N° 2 (mango blanco) de torsión limitada a través de la abertura autosellante situada al costado del cabezal, hasta que llegue al tornillo de fijación, y haga girar la llave en el sentido de las agujas del reloj hasta que se escuche un 'clic'. La torsión está preajustada para evitar que una tensión excesiva pueda dañar el tornillo de fijación. Compruebe tirando suavemente del cable que el tornillo de fijación esté firme.


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

6679



5. El conector cuenta con un orificio de sutura que se puede utilizar para fijar el generador de impulsos dentro del bolsillo subcutáneo con la finalidad de reducir al mínimo cualquier posible cambio de lugar.

EXTRACCIÓN DEL CABLE

La infección del sistema del marcapasos, en particular una sepsis, podría requerir la extracción tanto del generador de impulsos como del cable. Múltiples cables abandonados y limitaciones en el acceso a las venas son otras de las razones comunes para que sea recomendable la extracción del cable.

De ser necesario abandonar un cable de estimulación residente, cubra el pin del conector. Nunca corte un cable de estimulación residente. Cortarlo puede ocasionar que el aislante se separe del electrodo del conductor y que quede un cable expuesto en el organismo.

De tener que extraerse un cable debido a una infección o a otra razón de peso, tome precauciones extremas ya que la extracción del cable tiene implícito un riesgo clínico.

De extraerse el cable o cualquier parte de éste, devuélvalo a St. Jude Medical Argentina.

Por lo general se recomienda que un cable de estimulación endocárdico implantado en forma crónica no se vuelva a colocar salvo en circunstancias especiales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El cable debe almacenarse a temperaturas entre -5 °C y +50 °C.

El conductor del cable y su vaina aislante pueden dañarse si se someten a una tensión mecánica extrema.

SIMBOLOS

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



Esterilizado Con óxido de etileno



[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
INGENIERA TÉCNICA