



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

DISPOSICIÓN N° 8491

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3034-14-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-62, denominado: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides, marca Isoflex.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-62, correspondiente al producto médico denominado: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides, marca Isoflex, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0035 de fecha 06 de enero



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

DISPOSICIÓN N° 8491

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-62, denominado: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides, marca Isoflex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-961-62.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-3034-14-6

DISPOSICIÓN N°

8491

sao

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8491** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides.

Marca: Isoflex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0035/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-15890/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Enero de 2015	06 de Enero de 2020
Marca	Isoflex	St. Jude Medical
Modelo/s	Optim: 1948, 1944	IsoFlex: 1948, 1944
Fabricante/s	- ST. JUDE MEDICAL AB. Veddestavagen 19, 175 84 Järfälla, Suecia. - ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. - ST. JUDE MEDICAL.	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior #2 Rd. Km 67.5, Santana Industrial Park,





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

	PUERTO RICO LLC Lot A Interior #2 Rd. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico. - St. Jude Medical Operations (M) SDN BHN. Plot 102. Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.	Arecibo, 00612, Puerto Rico. 3) St. Jude Medical Operations (M) SDN BHN. Plot 102. Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0035/10.	A fs. 111 a 112.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0035/10.	A fs. 113 a 124.

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-961-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-3034-14-6

DISPOSICIÓN N°

8491

↓

DR. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



849 1

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

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

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides

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

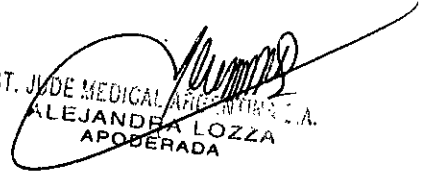
6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

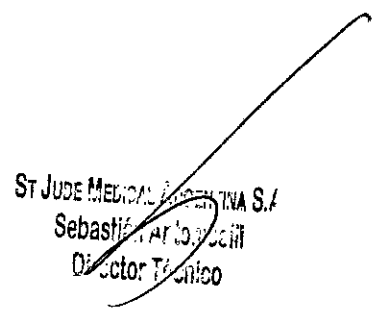
7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

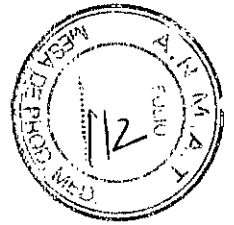
9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno


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

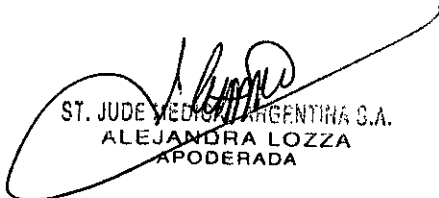

 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Arto Goñi
 Director Técnico

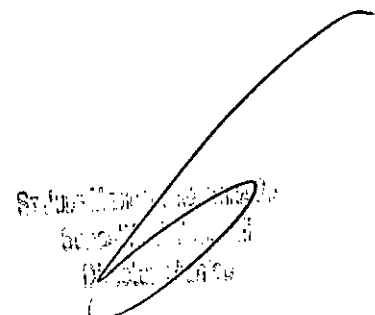
849 i



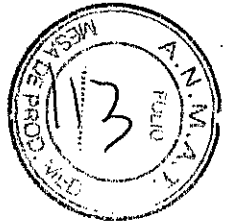
- 11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853
- 12. PM autorizado por A.N.M.A.T “PM-961-62”
- 13. Condición de Venta “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

✓


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN ANTONICELLI
DIRECTOR TÉCNICO

✓


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

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

Importador

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

2. Nombre del Producto Médico: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides
Marca: St. Jude Medical
Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

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

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

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

10. Esterilizado por óxido de etileno

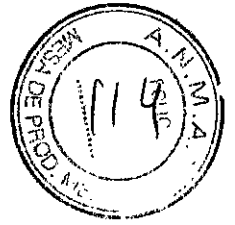
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-62"

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


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


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


DESCRIPCION

Los electrodos IsoFlex Optim modelos 1944 (forma de J) y 1948 (derecho) son electrodos implantables bipolares de fijación pasiva diseñados para la detección y estimulación en combinación con un generador de pulsos compatible. El diseño está basado en los modelos Isoflex S (PM-961-103), pero ha cambiado el material de aislamiento externo.

El diseño permite un introductor de 7 French y el conector admite un estilete de posicionamiento con una guía. En el sitio de entrada intravascular, un borde de sutura blanco, radiopaco rodea el cable y lo protege de las suturas realizadas para mantener el cable en posición.

El tubo externo está hecho de Optim (Elast-Eon™ 2A), copolímero de silicona-poliuretano y tiene un revestimiento de alto grado de lubricación, Fast Pass™, para reducir la fricción entre cables durante el implante.

Los electrodos IsoFlex Optim presentan las siguientes características:

- *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.

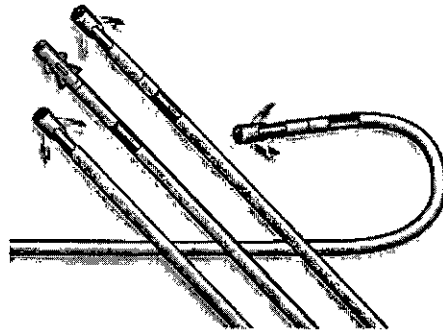
Materiales:

Todos los cables de cardioversores/desfibriladores implantables de St. Jude Medical están compuestos de los siguientes materiales

Componente del producto	Material
Electrodo punta y anillo	Aleación de Iridio de Platino cubierto con nitruro de titanio microporoso
Clavija del conector	Acero inoxidable
Patillas / Aletas	Goma de silicona
Conductor	Multifilar MP35N
Aislamiento del electrodo	Goma de silicona ETR con revestimiento Fast Pass™
Tapón de esteroide	Fosfato sódico de dexametasona (menos de 1mg)

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

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



Indicación

Los electrodos IsoFlex Optim han sido diseñados para utilizarse junto con un generador de impulsos compatible para proporcionar estimulación y detección permanentes tanto en la aurícula (Modelos 1944 forma de "J") como en el ventrículo (Modelo 1948).

Accesorios y su uso previsto:

Accesorios	Uso Previsto
Estilete guía	Enderezar y sostener el cable para facilitar la colocación
Capuchón para el cable	Aislar y proteger el conector del cable cuando no está conectado a un dispositivo
Tope	Sujetar la punta del cable antes del implante
Elevador de vena	Levantar y dilatar la vena en el punto de entrada del cable
Anillo de sutura	Proteger el cable para evitar que sufra daños al fijarlo al punto de entrada venoso

CONTRAINDICACIONES

El uso de electrodos IsoFlex Optim está contraindicado:

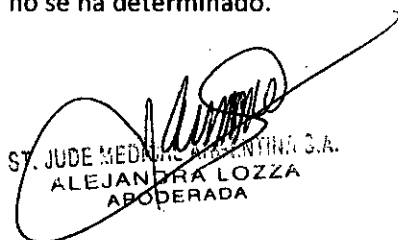
- En pacientes que puedan ser hipersensibles a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona.

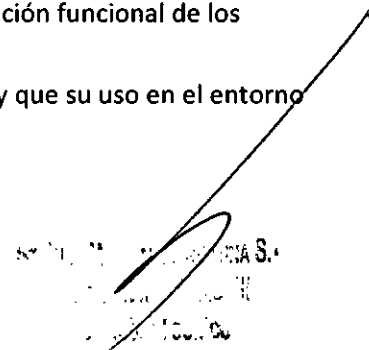
El uso del modelo 1948 también está contraindicado:

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

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 el generador de impulsos, y a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardíacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos factores y otros.
- "No comprobado" indica que el dispositivo no ha sido comprobado y que su uso en el entorno de RM no se ha determinado.


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


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

Selección del cable

- Antes de abrir el envase del cable, compruebe que es compatible con el generador de impulsos que se va a implantar

Almacenamiento y manipulación

- No estire, aplaste, retuerza ni doble el electrodo., ya que puede resultar dañado si se manipula de forma inadecuada antes o durante el implante o si se somete a un esfuerzo mecánico excesivo después del implante.
- Impida 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 el anillo de sutura se mueva libremente.
- 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.

Evaluación y comprobación del cable

- 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.

Implante del cable

- 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.

EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas con el uso de la familia de cables IsoFlex son las mismas que las derivadas del uso de cualquier electrodo e incluyen:

- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daño vascular
- Embolia
- Hemorragia excesiva
- Inducción de arritmias auriculares o ventriculares inducidas
- Infección
- Pérdida de estimulación o detección por desplazamiento o funcionamiento defectuoso del electrodo
- 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, fístula arteriovenosa, daño neural, lesión del conducto torácico, perforación de otros vasos, hemorragia masiva y, excepcionalmente, muerte.

INSTRUCCIONES DE USO**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.

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

Precaución

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

Técnica de disección

Para la técnica de disección se puede utilizar cualquiera de las venas nombradas anteriormente excepto la vena subclavia

1. Aíse la vena deseada y practique una pequeña incisión bajo visión directa para introducir el electrodo.
2. Utilice el elevador de vena para elevar y dilatar la vena. Inserte el extremo cónico del elevador de vena dentro de la vena y elévela ligeramente.

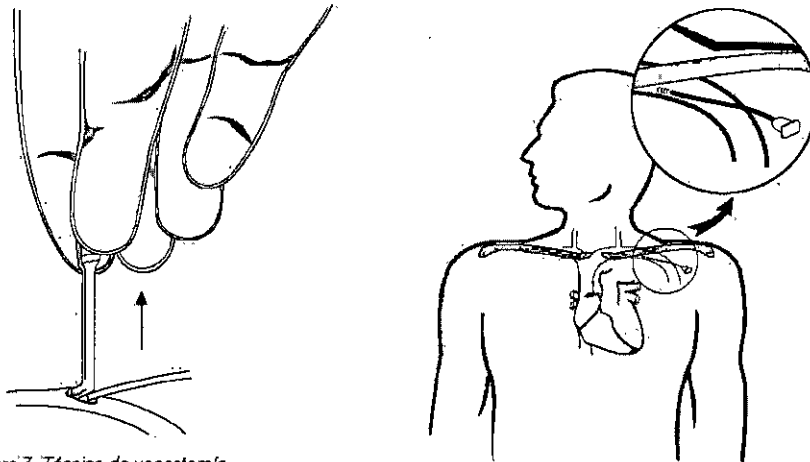


Figura 3. Técnica de venostomía

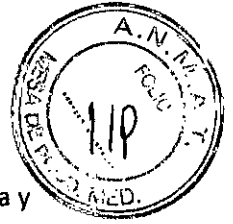
Método de punción subclavia

Para el método de punción subclavia se requiere el uso de un introductor de electrodo percutáneo.

1. Para dilatar 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.
2. Identifique y dilate la vena subclavia, y utilice la aguja incluida en el kit del introductor para punzar la vena.

NOTA: 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.

3. Tras acceder a la vena, inserte la guía de hemodinamia del introductor por la aguja y extraiga la aguja.
4. Haga avanzar el dilatador y la vaina del introductor por la guía hasta la vena.
5. Para extraer el dilatador, sujete el mango en forma de T de la vaina y gire el dilatador y su pinza de bloqueo en sentido antihorario.
6. Haga retroceder la guía de hemodinamia y el dilatador, y deje la funda en posición. Comprima manualmente o cubra la abertura de la vaina para evitar la aspiración imprevista de aire.



7. Introduzca el electrodo de estimulación con el estilete guía insertado dentro de la funda y hágalo avanzar hasta la posición elegida.
8. Cuando el electrodo se encuentre correctamente colocado, desprenda la vaina de forma simétrica hacia abajo.

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:

1. Con dos venopunciones.
2. Con una punción y el uso de un introductor lo suficientemente grande para alojar ambos electrodos.
3. Con la técnica de guía de hemodinamia retenida. Utilice el introductor en una venopunción y retire la guía de hemodinamia y el dilatador juntos antes de insertar el electrodo en la vaina. Para introducir el segundo electrodo, vuelva a insertar la guía de hemodinamia (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. Así la guía de hemodinamia y el dilatador se pueden retirar como una unidad y el segundo electrodo se puede insertar a través de la segunda vaina.

Estiletos Guía

Los electrodos IsoFlex se suministran con varios estiletos guía. La inserción del estilete guía e el cable proporciona la rigidez necesaria para manipular el cable 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, extraiga el estilete 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.

NOTA: 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

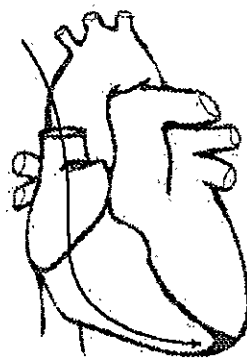
1. Bajo observación por fluoroscopia, haga avanzar el electrodo con cuidado al interior de la aurícula derecha. Si encuentra resistencia, tire del electrodo hacia atrás una distancia corta y hágalo avanzar otra vez, repitiendo este procedimiento todas las veces que sean necesarias. Una vez que supere la obstrucción, vuelva a empujar el estilete guía con cuidado.
2. Retire el estilete guía recto.
3. 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:

1. Con el electrodo en la aurícula derecha, retraiga el estilete guía unos centímetros para que la punta del electrodo esté flexible.
2. Haga avanzar con cuidado el suficiente cable en la aurícula derecha para que se forme un bucle suelto.
3. Bajo observación con fluoroscopia, permita que este bucle se revierta o prolapse a través de la válvula tricúspide de manera que primero pase el bucle por la válvula y después conduzca la punta.



Colocación correcta del electrodo ventricular

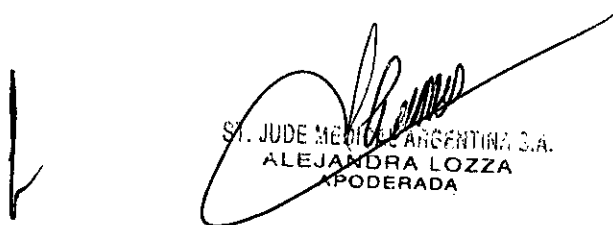
4. Cuando el electrodo se encuentre en el ventrículo derecho, hágalo avanzar con cuidado hacia el ápex ventricular derecho. Para evitar la colocación involuntaria del electrodo en el seno coronario, puede resultar útil hacer avanzar el electrodo hasta la arteria pulmonar a través del ventrículo derecho y, a continuación, retirar el electrodo con suavidad hasta que la punta se sitúe en el ápex.
5. Verifique que el electrodo ha penetrado en la arteria pulmonar mediante fluoroscopia.
6. Sustituya el estilete curvo por uno recto, si fuese necesario, y vuelva a llevar el electrodo suavemente hasta el ventrículo derecho.

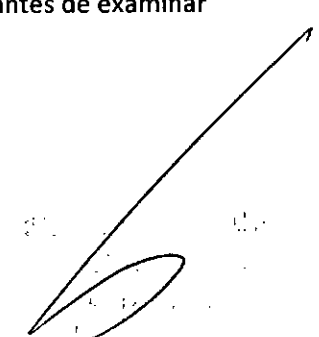
El electrodo se encuentra correctamente colocado cuando queda comprimido bajo las trabéculas y opone resistencia a la extracción al tirar suavemente de él. La punta del electrodo debe quedar orientada anterógradamente hacia el ápex formando una leve curva.

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, extráigalo suavemente y cambie su posición.

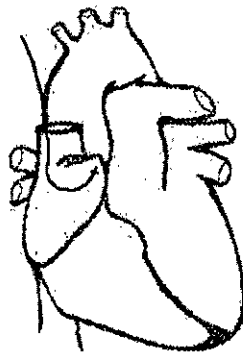
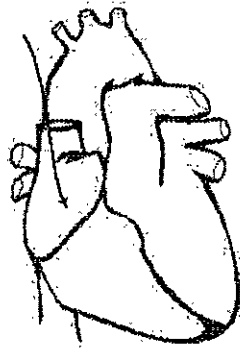
Cuando el electrodo se encuentre en posición, extraiga completamente la guía antes de examinar los umbrales de captura y detección.


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



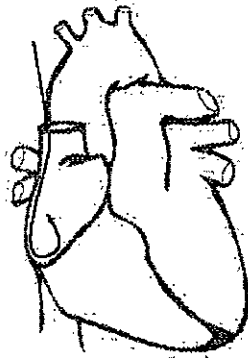


1. bajo observación por fluoroscopia, haga avanzar lentamente el electrodo hacia el corazon. Si encuentra resistencia, haga retroceder un poco el electrodo antes de empujarlo de nuevo y repita este procedimiento tantas veces como resulte necesario. Una vez que supere la obstrucción, vuelva a hacer avanzar la guía con cuidado.
2. Haga avanzar el electrodo hacia el interior de 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).



Formación de la curva en J auricular correcta

5. Verifique 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.
6. 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.
7. 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

1. Extraiga el introductor percutáneo y el estilete guía una vez que el electrodo se encuentre en posición.
2. 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.
3. 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.

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-1 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 NERVIÓ FRÉNICÓ

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

El anillo de sutura permite fijar l electrodo a la vena o la fascia subyacente e impide que el aislamiento del conductor resulte dañado, posiblemente a causa de la ligadura.

Después de colocar el cable y realizar las mediciones, fije el cable con el anillo de sutura para evitar que se deslice a lo largo de la vena y gire.

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

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

CONEXIÓN AL GENERADOR DE IMPULSOS

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

Sujete el conector del cable lo más cerca posible de la clavija del conector mientras inserta el conector directamente en el puerto del generador de impulsos.

Extracción del cable

La infección del generador de impulsos, en particular la septicemia, suele requerir la extracción del generador de impulsos y el electrodo o los electrodos.

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

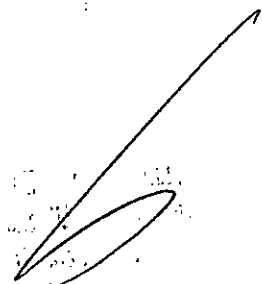
Explantación

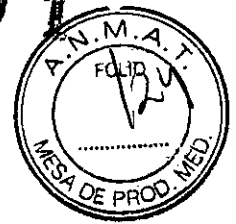
Si se extrae el electrodo, o parte de él, manipúlelo de acuerdo con las normativas locales. Limpie el dispositivo explantado con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para que sea investigado y eliminado de manera segura. Por razones de seguridad, recomendamos que todos los electrodos usados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

CONTENIDO DEL PAQUETE

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


ST. JUDE MEDICAL
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA





- 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 (perilla amarilla con botón amarillo)
 - 2 guías blandas con diámetro de 0,35 mm (perilla verde con botón verde), una de las cuales se inserta en el electrodo.

ENVASE

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

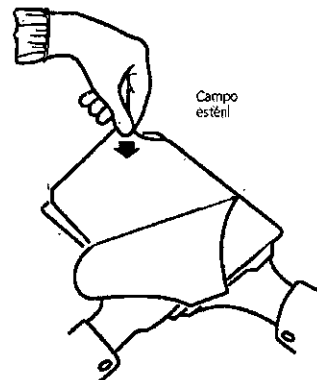
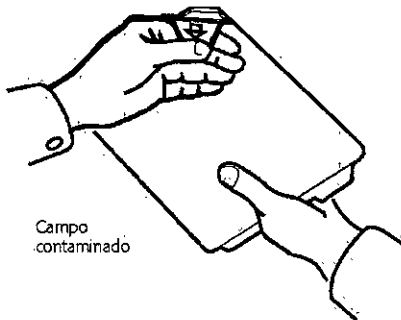


Figura 1. La apertura de la bandeja exterior no requiere la aplicación de prácticas de campo estéril

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.