



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**5339**

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

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22110/09-2 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

5339

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

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 32-33 y 36 a 50 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-961-102, 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.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5339

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

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° 1-47-22110/09-2

DISPOSICIÓN N°

5339

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... 5339 .....

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: detección y estimulación permanentes de la aurícula  
derecha, en combinación con un generador de impulsos compatible

Modelo/s: 1699T, 1699TC (OptiSense)

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: St Jude Medical AB

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

Nombre del fabricante: St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

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

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, Puerto Rico 00612

Nombre del Fabricante: St. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot 20-B St., Caguas, Puerto Rico 00725

Expediente N° 1-47-22110/09-2

DISPOSICIÓN N° 5339

  
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°

.....  
✓ 5339

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

OptiSense™ Cables de estimulación auricular endocárdicos bipolares de fijación activa con dilución de esteroides

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:** OptiSense™ Cables de estimulación auricular endocárdicos bipolares de fijación activa con dilución de esteroides

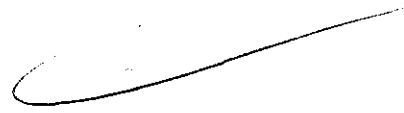
ESTÉRIL	ETO
---------	-----

**3. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

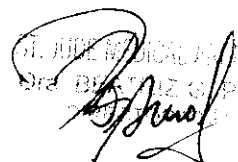
**4. Director Técnico -** Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

**5. PM autorizado por ANMAT “PM-961-102”**

**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

## DESCRIPCIÓN

El cable OptiSense™ modelo 1699 es un cable de estimulación bipolar, implantable de fijación activa con dilución de esteroides. Este cable con aislamiento de silicona está diseñado para implantación en la aurícula derecha.

Las características de OptiSense modelo 1699 son las siguientes:

- *Reducción de señal de campo lejano:* la disminución de la distancia entre el extremo y el electrodo de anillo atenúa las amplitudes de señal de campo lejano.
- *Fijación activa:* se caracteriza por una hélice giratoria, extensible/retráctil, que permite asegurar el anclaje.
- *Visibilidad de la extensión y retracción de la hélice:* un marcador aumenta la visibilidad bajo fluoroscopia.
- *Dilución de esteroides:* contiene un dispositivo monolítico de liberación controlada (MCRD) en el electrodo punta del cable que está impregnado con fosfato sódico de dexametasona. Este esteroide disminuye la reacción inflamatoria del corazón durante la fase aguda de recuperación del paciente (0 a 3 meses después de la implantación).
- *Revestimiento:* proporciona una superficie con alto grado de lubricación que facilita la inserción.

## INDICACIÓN

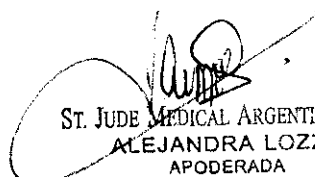
El cable OptiSense™ modelo 1699 se ha diseñado para la detección y estimulación permanentes de la aurícula derecha, en combinación con un generador de impulsos compatible.

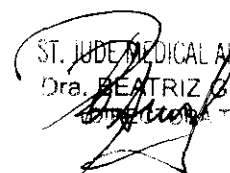
Los cables de fijación activa, como el modelo 1699, pueden indicarse para pacientes en los que se considera que la fijación permanente de cables pasivos podría ser inestable.

En aplicaciones auriculares puede ser indicado el uso de cables atornillables, como el modelo 1699, en presencia de apéndice auricular anormal, quirúrgicamente alterado o seccionado

## CONTRAINDICACIONES

El cable OptiSense™ modelo 1699 está contraindicado en pacientes que puedan ser hipersensibles a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
Médico Cardiólogo

## Envase

El contenido del envase está esterilizado y contiene:

- Un cable
- Un anillo de sutura radiopaco unido al cable
- Un elevador de vena
- Una pinza (1699T) o dos pinzas (1699TC)
- Un instrumento de fijación
- Cinco guías
- guías flexibles en forma de J (cable de 0,35 mm; 0,014 pulg.) con perilla verde y botón blanco.
- guías flexibles rectas (cable de 0,35 mm; 0,014 pulg.) con perilla verde y botón verde.
- Una bolsa de material impreso.

No se incluye con el modelo 1699TC.

- Descripción general
- Elevador de vena
- Pinza
- Instrumento de fijación

## Envase externo

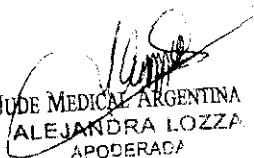
El cable se suministra en un envase de cartón externo sellado con una película de plástico. La etiqueta del envase contiene información descriptiva valiosa, en la que se incluye la designación del modelo, el número de serie y la fecha de caducidad para la implantación.

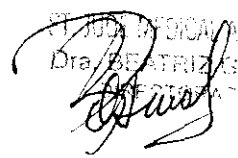
Antes de abrirlo, verifique lo siguiente: (1) el envase no está dañado, perforado ni se ha expuesto a otras contingencias y (2) el cable que se suministra en el envase es apropiado para su aplicación. No lo implante después de la "Fecha de caducidad".

El cable y sus accesorios deben mantenerse dentro del envase estéril hasta su implantación.

## Envase interno

Dentro de la caja de cartón hay una bandeja externa que incluye una bandeja interna estéril. La bandeja interna contiene el cable y sus accesorios.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ PASQUARI  
MEDICINA TECNICA



Para evitar la contaminación deben seguirse los protocolos de quirófano al abrir la bandeja externa.

Únicamente una persona que esté preparada para el campo estéril puede manipular la bandeja interna estéril.

Utilice guantes quirúrgicos esterilizados sin talco solamente cuando vaya a manipular el cable.

Retire la tapa de la bandeja externa para acceder a la bandeja interna sellada. Cuando esté listo, abra la bandeja interna.

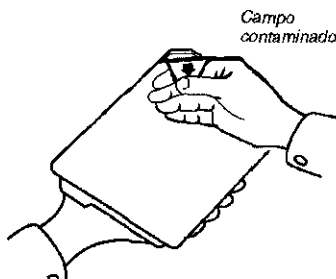


Figura 4. Una persona que no esté preparada para el campo estéril puede abrir la bandeja externa

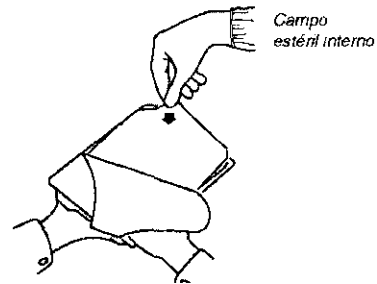


Figura 5. La bandeja interior sólo puede abrirla una persona preparada para el campo estéril

#### Esterilización


El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es exclusivamente para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

#### ADVERTENCIAS

- Los cables cardíacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables y/o generador de impulsos, y a otras fuerzas asociadas con contracciones cardíacas y actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos y otros factores.
- Tenga mucho cuidado al comprobar los cables.
- Durante la implantación y comprobación del cable, utilice solamente equipo alimentado por baterías para evitar la fibrilación que puede inducir la corriente alterna.
- Los equipos alimentados por la red eléctrica que se encuentren cerca del paciente deben estar debidamente conectados a tierra durante el procedimiento de implantación.
- Aísle el pin de conexión del cable de las corrientes de fuga que pueda generar el equipo conectado a la red eléctrica.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
MARÍA PAZ BASOLAI  
INGENIERA EN ELECTRICIDAD

- No aplique terapias de diatermia, incluso si el dispositivo está programado en Off, ya que podrían lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o dañar permanentemente el generador de impulsos.

## PRECAUCIONES

- Antes de abrir el envase del cable, compruebe que es compatible con el generador de impulsos que se va a implantar.
- Manipulación
- El conductor del cable y su envoltura aislante pueden dañarse si se someten a un esfuerzo mecánico extremo.
- No estire, aplaste, acode ni doble el cable. Los cables pueden resultar dañados a consecuencia de una manipulación inadecuada antes y durante la implantación, o de un esfuerzo mecánico excesivo después de la implantación.
- Impida que el cable entre en contacto con objetos afilados que podrían perforar o dañar el aislamiento.
- Evite manipular el cable con instrumental quirúrgico, como hemóstatos, pinzas o fórceps.
- Evite tocar o manipular el electrodo punta del cable.
- No sumerja el cuerpo del cable 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; la inmersión del electrodo puede ocasionar la dilución prematura de una pequeña cantidad de esteroide.

## Implantación

La implantación del cable sólo debe llevarse a cabo cuando se disponga de equipos de cardioversión y desfibrilación de emergencia adecuados.

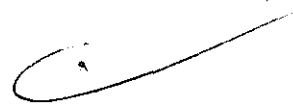
No deslice el anillo de sutura sobre el anillo (o anillos) del electrodo, ya que puede dañar el cable.


En la introducción del cable mediante la punción de la vena subclavia es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.

La perforación de la pared auricular puede ocasionar la estimulación del nervio frénico, la estimulación diafragmática o, en algunos casos, el taponamiento cardíaco. La estimulación diafragmática o del nervio frénico también puede deberse a la posición del cable.

La fijación del cable sin usar el anillo de sutura puede ocasionar daños en su aislamiento, en la bobina conductora o en ambos.

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



  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
DRA. PATRICIA PASQUARI  
APODERADA

La manipulación del equipo físico durante intervenciones del sistema vascular debería realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.

### **IMPLANTACIÓN DEL CABLE OPTISENSE™**

En las secciones siguientes se describen varias etapas del procedimiento de implantación del cable. Las prácticas descritas en estas secciones son meras recomendaciones, ya que la elección del protocolo de implantación se deja a discreción del médico encargado del implante.

Es aconsejable mantener el cable y sus accesorios dentro del envase estéril hasta que vayan a usarse.

Los cables de estimulación sólo deben implantarse bajo monitorización fluoroscópica continua.

#### *Preimplantación*

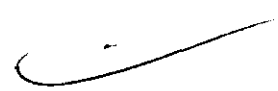
Antes de implantar el cable:

Verifique que el generador de impulsos y el cable son compatibles y repase las instrucciones de implantación.

Seleccione un trayecto venoso que sea apropiado.

### **SELECCIÓN Y ACCESO A UNA VENA**

El punto de entrada sugerido es la vena cefálica izquierda, penetrada mediante disección venosa. Otra posibilidad es la implantación percutánea del cable a través de la vena subclavia izquierda. Sin embargo, algunos estudios señalan que la incidencia de daños en el cable puede reducirse implantándolo mediante una incisión en la vena cefálica o, si se prefiere una entrada percutánea subclávica, mediante una punción tan lateral como sea posible (en el área situada bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral respecto del músculo subclavio). También se pueden utilizar la vena subclavia derecha y la vena yugular interna.




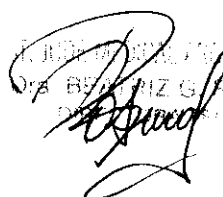
### **INSTRUMENTO DE FIJACIÓN (SÓLO MODELO 1699T)**

El cable OptiSense™ modelo T se suministra con un instrumento de fijación sencillo diseñado para insertar y fijar la guía en el cable, además de permitir la extensión y retracción de la hélice.

El instrumento consta de dos piezas acopladas. La parte proximal (blanca) contiene un tornillo de apriete manual que mantiene la guía en su lugar. La parte distal (gris) contiene un tornillo de apriete manual que asegura el instrumento de fijación a la clavija de conexión.

Para utilizar el instrumento de fijación, acople la clavija terminal del cable en la parte distal (gris) del instrumento y, a continuación, inserte la guía por la parte proximal (blanca).

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dña. BEATRIZ G. PASCHINI  
DIRECCIÓN GENERAL

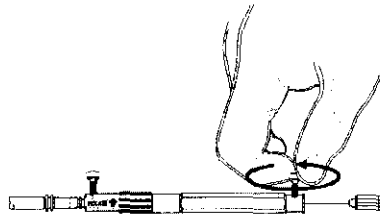
Mientras sostiene el instrumento de fijación con una mano, con la otra desatornille/atornille el instrumento de fijación en la clavija. 12

### INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA GUÍA

El cable OptiSense™ se suministra con una guía recta (perilla verde) insertada en el cable e inmovilizada en el instrumento de fijación.

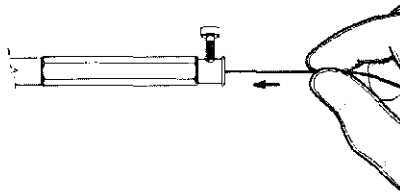
La guía debe extraerse antes de comprobar la estabilidad mecánica del cable o de realizar mediciones intraoperatorias.

Para extraer la guía del instrumento de fijación, primero afloje el tornillo proximal de apriete manual que se encuentra en el instrumento haciéndolo girar en sentido antihorario y luego retire la guía.



Desatornillamiento del tornillo proximal de apriete manual que se encuentra en el instrumento de fijación antes de extraer la guía

Para volver a colocar la guía, insértela en el instrumento de fijación y apriete el tornillo proximal de apriete manual. La guía debe insertarse en el cable antes de introducir el cable en la vena



Inserción de la guía en el instrumento de fijación

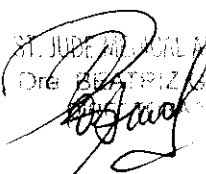
### VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO DE LA HÉLICE

Antes de implantar el cable debe verificarse el funcionamiento mecánico de la hélice.

Con ambos tornillos de apriete manual apretados, sujete el instrumento de fijación con una mano mientras sostiene el cable sin moverlo con la otra.

Utilice los dedos pulgar e índice para girar sólo la parte gris del instrumento en sentido horario (en el sentido que indica la flecha del instrumento marcada "FIXATE").

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ PASQUAL  
APODERADA



Verifique si la hélice sale de la punta del cable. Se considera que la hélice está completamente extendida cuando quedan visibles dos vueltas completas fuera del extremo del cable.

Para retraer la hélice, sujete el cuerpo del cable con una mano, sin moverlo, y gire sólo la parte gris del instrumento en sentido antihorario (en el sentido opuesto al indicado por la flecha "FIXATE").

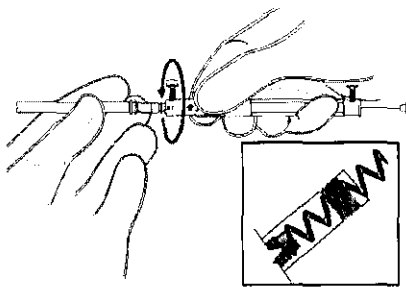
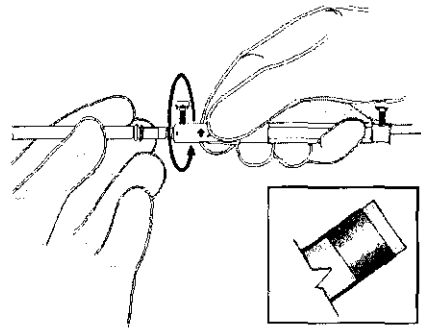


Figura 8. Extensión de la hélice haciendo girar el instrumento de fijación en sentido horario

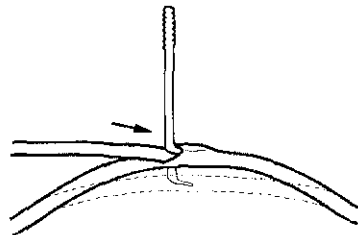


Figura 10. Elevador de vena

UTILIZACIÓN DEL INTRODUCIDOR DE CABLE

Si utiliza un introductor de cable, siga las instrucciones suministradas con el mismo.

Precaución

Si se utiliza un introductor de cable percutáneo con una válvula hemostática, compruebe que la válvula permite el paso del cable sin dañarlo.

Cerciórese de que el elevador de vena no perfora el aislamiento de caucho de silicona del cable. Esto podría impedir que el cable funcione de forma adecuada.

No ejerza demasiada fuerza cuando inserte la guía.

En la introducción del cable mediante la punción de la vena subclavia es importante elegir una posición lo más lateral posible para la entrada en vena.

Evite colocar el cable de manera que esté sometido a tensión o se doble demasiado.

No sujete el cable con instrumental quirúrgico.

No deje un cable desconectado en el paciente a menos que esté sellado.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dr. BENIGNO PASQUINI  
DIRECTOR GENERAL

### Colocación del cable

Confirme que la hélice está completamente retraída antes de la implantación. Esto impedirá que el cable se enganche en la vena durante su introducción.

Si la sangre tapona la hélice, su recolocación puede necesitar un mayor número de giros para extenderla. Los intentos repetidos para recolocar el cable podrían dañar el mecanismo de extensión de la hélice.

### COLOCACIÓN DEL CABLE AURICULAR

Utilizando una guía recta (perilla verde), introduzca el cable en la aurícula de manera que descansa en la base de la cámara auricular.

Sustituya la guía recta por otra en forma de J (perilla verde) o extraiga la guía existente y dóblela hasta que adquiera una ligera forma de J; a continuación, vuelva a insertar la guía curva en el cable.

A medida que la guía se aproxime a la punta del electrodo, introduzca más cable para garantizar la permanencia de la punta en la aurícula mientras el cable adquiere la curva adecuada.

Haga retroceder el cable cuanto sea necesario para garantizar que la punta del electrodo se desplaza al punto adecuado (por ej. la pared septal auricular). Observe el monitor de fluoroscopia para verificar que la punta del cable se coloca correctamente.

Tome la guía con firmeza e introduzca más cable para que la punta del electrodo penetre cuanto sea posible en la aurícula. En la fluoroscopia, la punta del electrodo se "inclinará" como prueba de que no puede continuar avanzando.

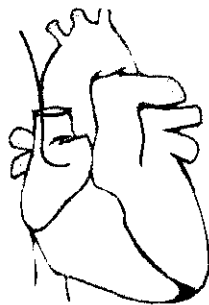


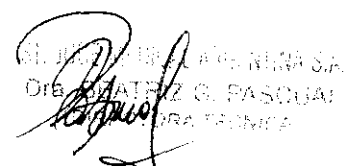
Figura 11. Colocación del cable auricular (vista AP)

Con la pinza o el instrumento de fijación, extienda la hélice de manera que el cable se fije a la pared auricular. Puede ser necesario atornillar todo el cable hasta un giro completo para fijarlo a la pared del corazón.

Extraiga la guía entera del cable con un movimiento suave y constante.

Verifique que el cable se encuentra adecuadamente anclado introduciendo más cable dentro del corazón hasta que el asa que se forma descansa sobre el fondo de la aurícula o

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
DIEGO MATHEZ G. PASQUINI  
INGENIERO EN ELECTRONICA

esté a punto de entrar en la vena cava inferior o el ventrículo derecho. Extraiga el cable sobrante hasta que adquiera la forma curva adecuada.

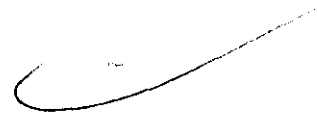
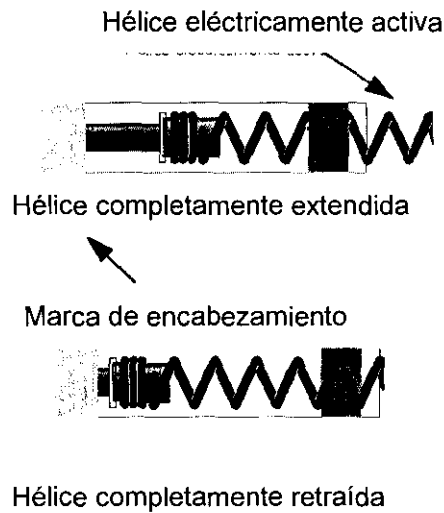
Pida al paciente que respire profundamente y verifique que el cable mantiene su curvatura.

Pida al paciente que tosa para asegurarse de que el electrodo se encuentra firmemente anclado.

### SUJECIÓN DE LA PUNTA CON EL INSTRUMENTO DE FIJACIÓN

Después de seleccionar el sitio de fijación, sujete el cuerpo del cable con una mano, sin moverlo, y haga girar la sección distal (gris) del instrumento de fijación en sentido horario (en el sentido marcado "FIXATE"). En la imagen fluoroscópica, la hélice se extenderá superando la marca de encabezamiento.

Al observar la imagen fluoroscópica, compruebe que la hélice supera en al menos dos giros la marca de encabezamiento. Dado que el diseño del cable ofrece bastante flexibilidad en cuanto a la elección del sitio de fijación, es posible que sea necesario volver a colocar la cámara de fluoroscopia o hacer avanzar el cuerpo del cable para ver la hélice completa.



Una vez que se ha verificado la fijación, afloje el tornillo proximal de apriete manual que se encuentra en el instrumento de fijación y extraiga cuidadosamente la guía bajo observación fluoroscópica. La punta del cable debe permanecer en su posición. Tenga cuidado durante la retracción de la guía para evitar que el cable se desplace.

En comparación con las guías rectas, las guías en forma de J pueden ser más difíciles de extraer. Uno de los métodos recomendados para retirar una guía en forma de J consiste en aflojar el tornillo proximal de apriete manual y sostener el mango de la guía con la mano; entonces se hace avanzar suavemente el cuerpo del cable dentro de la aurícula mientras se

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
CORONEL ROSALES 1000

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
DR. BEATRIZ O. PASCUAL  
CORONEL ROSALES 1000

empuja más lentamente la guía. Introduzca el doble de cable que de guía; de esta manera, la forma de J se amplía y la guía se puede extraer con mucha más facilidad.

**SUJECIÓN DE LA PUNTA CON LA PINZA**

Como alternativa al instrumento de fijación se puede utilizar una pinza para extender o retraer la hélice. Esta pinza se suministra con todos los modelos. El modelo 1699 TC se suministra sólo con pinza.

Si utiliza la pinza con el modelo T, extraiga el instrumento de fijación y la guía. Vuelva a insertar la guía dentro del cable y abra la pinza. Coloque la clavija terminal del cable dentro de la muesca abierta de la pinza, de forma que la clavija encaje en su lugar, y luego libere los mangos. Gire la pinza en sentido horario para extender la hélice. Comprima la pinza para extraerla del conector del cable.

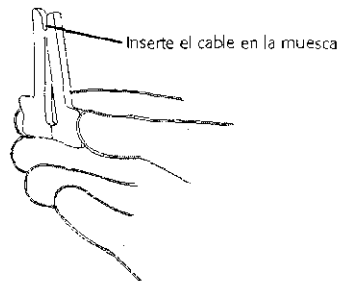


Figura 13. Apertura de la pinza

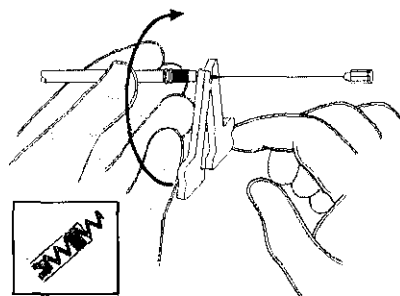


Figura 14. Extensión de la hélice haciendo girar la pinza en sentido horario

Apertura de la pinza



**MEDIDAS INTRAOPERATORIAS**

Durante la implantación debe medirse el umbral de estimulación y la señal intracardiaca con un analizador del sistema de estimulación (PSA). Los valores de umbral bajos y las señales intracardiacas altas evidencian que el cable se ha colocado satisfactoriamente.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 DR. PATRICIO PASCUAL  
 AREA TECNICA



## ADVERTENCIA

Un cable de estimulación insertado en el corazón es una vía de transmisión directa de corriente de baja impedancia al miocardio. Utilice solamente equipos de prueba alimentados por baterías para realizar las mediciones eléctricas.

Conexión al analizador del sistema de estimulación

Cerciórese de que el introductor del cable percutáneo y la guía se han extraído del cable, y que el cable se ha fijado en un lugar que se considera apropiado.

Utilice los cables del PSA para conectar la clavija terminal del cable de estimulación implantado al PSA. Es conveniente que el PSA esté programado en OFF o pasivo mientras se realizan las conexiones.

Conecte el cable positivo (rojo) del PSA al anillo terminal del conector (unido al electrodo de anillo ánodo) y conecte el cable negativo (negro) del PSA a la clavija de conexión del cable (cátodo).

Precaución

Aplice con cuidado las pinzas de cocodrilo a la clavija y anillo de conexión del cable para no dañar el aislamiento entre los terminales.

No utilice las pinzas de cocodrilo o los anillos de sellado como electrodo neutro conectándolas directamente sobre el tejido. Además de provocar traumatismo tisular, esto puede generar umbrales de tensión y mediciones de impedancia incorrectos.

Valores recomendados

Tabla 2. Valores recomendados en la implantación, medidos con un PSA

Si las mediciones iniciales difieren de los valores aquí recomendados, es mejor esperar antes de repetir las mediciones. Si los valores no se estabilizan en un nivel aceptable, es posible que sea necesario cambiar la posición de la punta del electrodo.

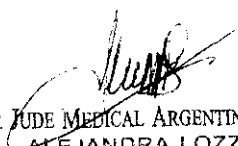
## SUJECIÓN DEL CABLE

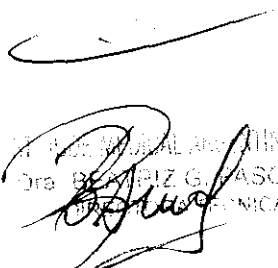
El anillo de sutura permite fijar el cable a la vena o fascia subyacente e impide que el aislamiento del conductor resulte dañado, posiblemente a causa de la ligadura.

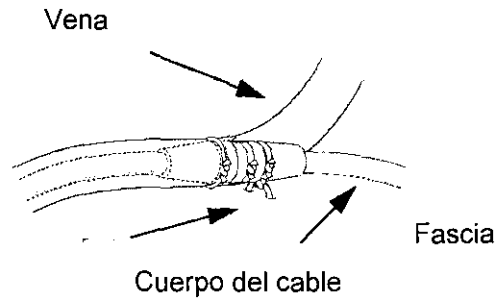
Después de colocar el cable y realizar las mediciones, fije el cable con el anillo de sutura para evitar que se deslice a lo largo de la vena y gire.

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 ligar la vena al anillo de sutura.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BENIGNO G. PASQUALETTI  
MEDICINA



#### Sutura del cable

##### Precaución

No deslice el anillo de sutura por el anillo del electrodo.

El anillo de sutura puede adherirse. En ese caso, doble con cuidado el anillo de sutura hacia la clavija del conector para separarlo del anillo del electrodo. Si tira del anillo de sutura cuando se encuentra situado sobre el anillo del electrodo, puede rasgar la parte del cuerpo del cable próxima al anillo del electrodo.

No aplique la ligadura directamente sobre el cuerpo del cable, ya que puede dañar el aislamiento del cable o la bobina conductora.

Si aprieta demasiado la sutura alrededor del anillo de sutura y el cable podría someter el cuerpo del cable a una tensión excesiva.

Utilice el anillo de sutura para distribuir la tensión generada por la sutura. Si no utiliza el anillo de sutura se podría dañar el aislamiento del cable o la bobina conductora.

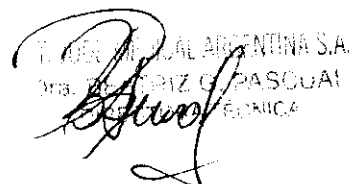
#### CONEXIÓN AL GENERADOR DE IMPULSOS

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

##### Precaución

Oriente la longitud del cable sobrante y el generador de impulsos para reducir al mínimo la posibilidad de que se dañe el aislamiento como resultado de la interacción entre cable y cable o entre generador de impulsos y cable. Por ejemplo, intente que debajo del generador de impulsos no haya unos cables encima de otros y que los cables no se hayan doblado pronunciadamente. Los daños en el aislamiento del cable pueden crear una vía de corriente eléctrica alternativa que perjudicará la administración de la terapia. Las prácticas actuales indican que un bolsillo subcutáneo es preferible a un bolsillo subpectoral.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
DR. ROBERTO PASQUINI  
ELECTRÓNICA

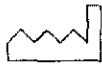


Representante autorizado en la Unión Europea

5318



Precaución, Consulte la documentación facilitada con el producto



Fecha de fabricación



Un solo uso



Fabricante



Método de esterilización mediante óxido de etileno

**SN**

Número de serie



Limitación de temperatura




Fecha de caducidad



Sello adherido al dispositivo de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CALLE PASQUINI  
CABA, BUENOS AIRES

32

**PROYECTO DE ROTULO**

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

5339

**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](mailto:bpascual@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico:** OptiSense™ Cables de estimulación auricular endocárdicos bipolares de fijación activa con dilución de esteroides- Marca St. Jude Medical

**3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**4. LOTE #**

**SERIE #**

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

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 DR. RAFAEL G. PASCUAL  
 APODERADO


533033

5339

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-961-102"
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.  
BEATRIZ GRACIELA PASCUAL  
DIRECTOR TÉCNICO





“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 N°: 1-47-22110/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5389 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: detección y estimulación permanentes de la aurícula derecha, en combinación con un generador de impulsos compatible

Modelo/s: 1699T, 1699TC (OptiSense)

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

Nombre del fabricante: St Jude Medical AB

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

Nombre del fabricante: St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

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

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, Puerto Rico 00612

Nombre del Fabricante: St. Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot 20-B St., Caguas, Puerto Rico 00725

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.4.SEP.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5339



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