



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 8017

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1438-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-87, denominado: ELECTRODO PARA MARCAPASOS IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-87, denominado: ELECTRODO PARA MARCAPASOS IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 8017

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-87.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1438-14-0

DISPOSICIÓN N°

eat

8017

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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° 60017, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-87 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: ELECTRODO PARA MARCAPASOS IMPLANTABLES.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Disposición Autorizante N° 6485/10

Tramitado por Expediente N°: 1-47-21414/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical AB 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC 3) St. Jude Medical Operations SDN BHD



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

Lugar de elaboración	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA. 2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia. 3) Lot A Interior - #2 St., Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico 4) Lot 20-B St., Caguas 00725, Puerto Rico.	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2) Lot A Interior - #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612 3) Plot 02, Lebuhraya Kampoon Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6485/10	a fs. 132.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6485/10.	a fs. 133 a 142.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-961-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 30 SEP 2015

Expediente N° 1-47-1438-14-0

DISPOSICIÓN N° **8017**

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

PROYECTO DE ROTULO
3-0 SEP 2015
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, Puerto Rico 00612
St. Jude Medical Operations SDN BHD Plot 02, Lebuhraya Kampoon 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: Electrodo para Marcapasos Implantable
Marca: St Jude Medical
Modelo/s: Según corresponda

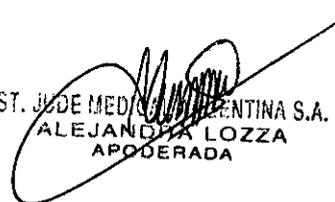
3. "ESTÉRIL"
4. LOTE # SERIE #
5. FECHA DE FABRICACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"
7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente (entre -5 °C y +50 °C)

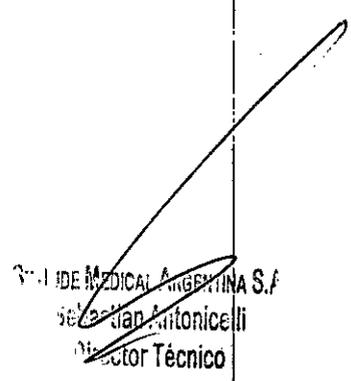
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

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

10. Esterilizado por óxido de etileno
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-87"


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



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

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
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, Puerto Rico 00612
St. Jude Medical Operations SDN BHD Plot 02, Lebuhraya Kampoon 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: Electrodo para Marcapasos Implantable
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 (entre -5 °C y +50 °C)

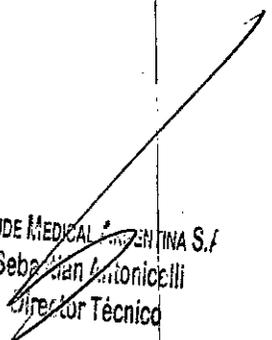
8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

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

10. Esterilizado por óxido de etileno
11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-87"
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.
 Sebastian Antonicelli
 Director Técnico

Descripción

Los cables Tendril™ ST 1888TC y 1882TC son cables de estimulación bipolar, implantables de fijación activa con dilución de esteroides y aislamiento Optim™.

El cable Tendril ST modelo 1888TC se puede colocar tanto en la aurícula como en el ventrículo derechos. El cable Tendril ST 1882TC se puede colocar en la aurícula derecha

Los cables bipolares de baja polarización Tendril ST 1888TCTC y 1882TCTC son compatibles con el sistema de estimulación AutoCapture™ de los dispositivos de St. Jude Medical

Indicación

El cable Tendril ST modelo 1888TC se ha diseñado para utilizarse con un generador de impulsos compatible con el fin de mantener una detección y estimulación permanentes tanto en la aurícula como en el ventrículo derecho. El cable Tendril ST modelo 1882TC se ha diseñado para utilizarse con un generador de impulsos compatible con el fin de mantener una detección y estimulación permanentes en la aurícula derecha.

Los cables activos, como los Tendril ST 1888TC y 1882TC, pueden indicarse para pacientes en los que se sospecha que la fijación permanente de cables pasivos pueda ser inestable.

En aplicaciones auriculares puede ser indicado el uso de cables atornillables, como los modelos 1888TC o 1882TC, en presencia de apéndice auricular anormal, quirúrgicamente alterado o seccionado.

Accesorio	Uso previsto
Instrumento de fijación	Insertar y fijar la guía en el cable para permitir la extensión y retracción de la hélice
Pinza	Extender y retraer la hélice de un cable de fijación activa

Contraindicaciones

Los cables Tendril ST modelos 1888TC y 1882TC están contraindicados:

- en presencia de atresia tricuspídea
- en pacientes con válvulas tricúspide mecánicas
- en pacientes que puedan ser hipersensibles a una sola dosis de 1 miligramo de fosfato sódico de dexametasona.

Esterilización

- El contenido del envase se ha esterilizado con óxido de etileno antes del envío. Este cable es para un uso solo y no puede reesterilizarse.
- Si el envase estéril ha sufrido algún daño, póngase en contacto con St Jude Medical.

Advertencias

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

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

- 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 dispositivos, 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 factores y otros.
- 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.
- Aunque el dispositivo esté desactivado, evite el uso de equipos de diatermia, ya que podría dañar el tejido que circunda electrodos implantados o averiar el dispositivo de forma permanente.

PRECAUCIONES

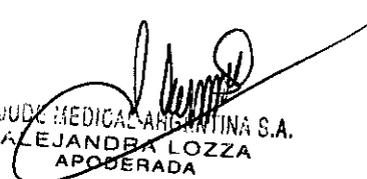
- Para un solo uso exclusivamente.
- Antes de abrir el envase del cable, compruebe que es compatible con el generador de impulsos que se va a implantar
- Antes de la implantación, retire con cuidado el sujetador de punta del cable.

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, alcohol 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.


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

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

- 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 o ventricular 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 el desplazamiento del cable o daños en su aislamiento o en el conductor.
- La manipulación del equipo físico durante intervenciones del sistema vascular debería realizarse exclusivamente bajo monitorización fluoroscópica constante.
- Preste especial atención a la manipulación del mecanismo de extensión/retracción de la hélice antes y durante la implantación.

PRECAUCIÓN: 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.
- Seleccione e instale una guía adecuada.
- Compruebe el funcionamiento mecánico de la hélice.
- Antes de la implantación, compruebe que la hélice está totalmente retraída.

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

Los kits de guía elegidos por St. Jude Medical incluyen 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 al collar del cable.

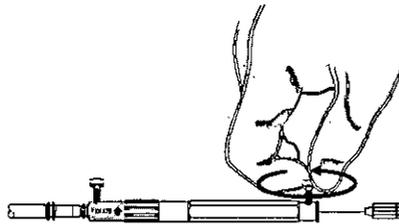
Para utilizar el instrumento de fijación, acople la clavija terminal del cable en la parte distal (gris) del instrumento y, a continuación, inserte la guía por la parte proximal (blanca). Mientras sostiene el instrumento de fijación con una mano, con la otra desatornille/atornille el instrumento de fijación en la clavija.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA GUÍA

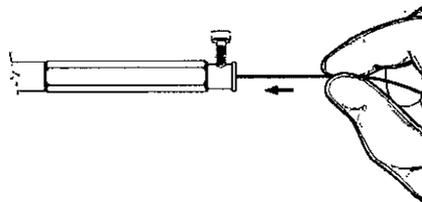
El cable Tendril ST se suministra con una guía recta (perilla verde claro) insertada en el cable e inmovilizada en el instrumento de fijación.

NOTA: 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.



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.



VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO DE LA HÉLICE CON LA HERRAMIENTA DE FIJACIÓN

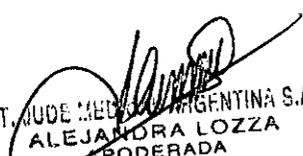
Antes de implantar el cable debe verificarse el funcionamiento mecánico de la hélice.

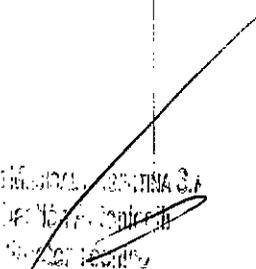
Con ambos tornillos de apriete manual apretados, sujete el instrumento de fijación con una mano mientras sostiene el cable sin moverlo con la otra.

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").

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 collar 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.


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


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

UTILIZACIÓN DEL ELEVADOR DE VENA

Se suministra un elevador de vena para facilitar la introducción del cable en una vena aislada. Inserte la punta del elevador de vena en la incisión de la vena y levántela suavemente al mismo tiempo que introduce el cable por debajo, dentro de la vena.

UTILIZACIÓN DEL INTRODUTOR DE CABLE

PRECAUCIONES:

- 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.

Colocación del cable

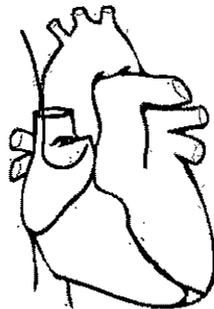
Antes de insertar el cable, cerciórese de que la hélice está completamente retraída para evitar que el cable quede atrapado en la vena durante su introducción.

NOTA: Si la sangre atasca la hélice, su recolocación puede necesitar un mayor número de giros de la clavija para extenderla. Los intentos de colocación repetidos pueden deteriorar el mecanismo de extensión de la hélice.

COLOCACIÓN DEL CABLE AURICULAR (1888TC Y 1882TC)

1. Utilizando una guía recta (perilla verde o verde claro), introduzca el cable en la aurícula de manera que descansa en el suelo de la cámara auricular.
2. Sustituya la guía recta por otra en forma de J (perilla verde/botón blanco) 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.
3. 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 forma de J.
4. Haga retroceder el cable cuanto sea necesario para garantizar que la punta del electrodo se desliza dentro del apéndice auricular. Observe el monitor de fluoroscopia para verificar que la curvatura se endereza.
5. Cuando la punta del cable pase el apéndice y penetre en la cámara, introduzca más cable en el corazón para que vuelva a adquirir su forma de J.

6. Agarre firmemente la guía 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.



7. Con la pinza o el instrumento de fijación, extienda la hélice de manera que el cable se fije a la pared auricular.
8. Extraiga la guía entera del cable con un movimiento suave y constante.
9. 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 esté a punto de entrar en la vena cava inferior o el ventrículo derecho. Extraiga el cable sobrante hasta que adquiera la forma de J correcta.
10. Pida al paciente que respire profundamente y verifique que el cable mantiene su curvatura.
11. Pida al paciente que tosa para asegurarse de que el electrodo se encuentra firmemente anclado.

COLOCACIÓN DEL CABLE VENTRICULAR (SÓLO 1888TC)

1. Haga avanzar el cable en la aurícula.
2. Tire de la guía unos centímetros para reducir el riesgo de que el cable dañe las válvulas o que penetre en el músculo cardíaco en su descenso hacia el ventrículo.
3. Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue al ápex, haga retroceder la guía otros diez centímetros o más.
4. Extienda la hélice con la pinza o el instrumento de fijación para fijar la punta del cable a la pared ventricular. Si la punta se encuentra correctamente inmovilizada, notará que el cable tira suavemente.
5. Extraiga la guía por completo. Ajuste el cable de forma que quede colocado en la posición deseada en el ventrículo.

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"). Consulte el número aproximado de vueltas que requiere cada cable según su

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Gonzalez
Director Gerente

longitud en la hoja de especificaciones adjunta. En la imagen fluoroscópica, la hélice se extenderá fuera del collar de aplicación.

La hélice está completamente extendida cuando sobrepasa el collar de aplicación dos vueltas completas. Como 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 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. Los modelos 1888TCTC y 1882TCTC se suministran sólo con la pinza.

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.

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.

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.

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

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

Precaución

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

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

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.

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 DISPOSITIVO

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

PRECAUCIÓN: No permita que el cable se tuerza. Para esto, enrolle el excedente de cable haciendo girar el generador de impulsos una vez que haya conectado el cable. Coloque las vueltas de cable debajo del generador de impulsos.

Extracción del cable

La infección del marcapasos, en particular la septicemia, suele requerir la extracción del generador de impulsos y del cable. Entre los motivos por los que con frecuencia se recomienda la extracción del cable se encuentran el abandono de varios cables insertados y las dificultades para acceder a las venas.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Anacleto
Direct. Técnico

Si fuese necesario dejar un cable de estimulación insertado, selle la clavija del conector. Nunca corte un cable de estimulación insertado, ya que el aislamiento de la bobina conductora podría desprenderse y dejar un cable expuesto dentro del organismo.

Si tiene que extraer un cable debido a una infección u otra razón grave, debe tener en cuenta que la extracción del cable conlleva riesgos clínicos.

Nota

Nunca implante en otro paciente un cable de estimulación explantado por cualquier motivo.

Por lo general, no se aconseja cambiar la posición de los cables de estimulación endocárdicos crónicamente implantados, salvo en circunstancias especiales.

Explantación

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

Rellene el Informe de averías, explantación y defunción del paciente y envíelo a St. Jude Medical junto con el dispositivo explantado...

Condiciones de almacenamiento y conservación

El cable debe almacenarse a temperatura ambiente. Las temperaturas de almacenamiento permitidas oscilan entre -5 °C y +50 °C

SIMBOLOS

	ESTERILIZADO POR OE
	NO REUTILIZAR
	PRECAUCIÓN, CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA
	FECHA DE CADUCIDAD
	FABRICANTE


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


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