



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

DISPOSICIÓN Nº **4788**

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

BUENOS AIRES,  
**20 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19852-09-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº **4788**

**"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 Cardiodesfibrilador Implantable y nombre técnico Electrodo Intracardíacos, 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 96 a 97 y 101 a 114 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-961-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-19852-09-9

DISPOSICIÓN Nº

**4788**

**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 I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4788**.....

Nombre descriptivo: Electrodo para Cardiodesfibrilador Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995 – Electrodo  
Intracardíacos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cables transvenosos para taquiarritmia Riata™ son  
cables bipolares con liberación de esteroides (Dexametasona Fosfato de Sodio),  
que están concebidos para ofrecer estimulación y detección, además de suministrar  
terapia de cardioversión / desfibrilación al corazón. Los sistemas de cables  
transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de evitar la necesidad de  
toracotomía para la implantación del mismo.

Modelo/s: RIATA 1570 / 1571 / 1572 / 1580 / 1581 / 1582.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

Lugar/es de elaboración: (1) 15900 Valley View Court, Sylmar, 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.

Expediente N° 1-47-19852-09-9

DISPOSICIÓN N°

**4788**  
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 Nº

.....**4788**.....

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

**PROYECTO DE ROTULO**

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

**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 / 4815-4118  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

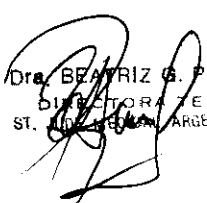
**Nombre del Producto Médico:** Cable de taquiarritmia tetrapolar con elución de esteroides,  
doble espiral o una bobina y fijación pasiva o activa Marca St Jude Medical

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**LOTE #**

**SERIE #**

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

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

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años

77

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación a temperatura ambiente

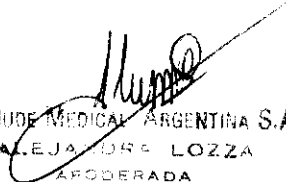
Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

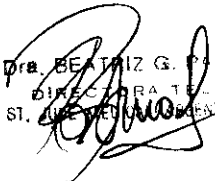
Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

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

PM autorizado por ANMAT “PM-961-77”

Condición de Venta:

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

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



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Cable de taquiarritmia tetrapolar con elución de esteroides, doble espiral o una bobina y fijación activa. o pasiva **RIATA™**

**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 / 4815-4118  
 E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: RIATA™ MODELO 1570-1571-1572-1580-1581-1582**

Cable de taquiarritmia tetrapolar con elución de esteroides, doble espiral o una bobina y fijación activa o pasiva

ESTÉRIL    ETO

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

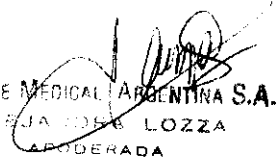
Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por ANMAT "PM-961-77"

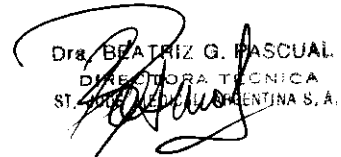
**Condición de Venta:**



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



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



## Descripción

Los cables transvenosos para taquiarritmia Riata™ modelos 1580 y 1581 son cables bipolares verdaderos de fijación activa con liberación de esteroides y dos electrodos de desfibrilación. Los cables están diseñados para implantarse con la punta distal ubicada en el ventrículo derecho.

Los cables Riata ofrecen detección de frecuencia, estimulación y suministro de choques de cardioversión/ desfibrilación.

Los cables Riata Modelos 1580 y 1581 presentan en la punta una hélice extensible-retráctil para la fijación en el ventrículo.

El diseño de la punta facilita la visibilidad bajo fluoroscopia. En el lado proximal de la hélice puede usarse un casquillo de platino/iridio eléctricamente activo para mapear las posiciones de los electrodos antes de la fijación. El entubado de silicona aislante de los cables lleva revestimiento Fast-Pass™ para incrementar la lubricidad del cable.


Tras el contacto con el fluido corporal, el electrodo helicoidal libera fosfato sódico de dexametasona, un esteroide. Este proceso, llamado elución de esteroides, minimiza la inflamación de los tejidos, lo cual reduce los umbrales de estimulación agudo y crónico.

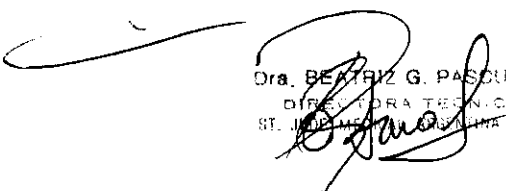
Tanto los cables Modelo 1580 como los Modelo 1581 incluyen una bobina de desfibrilación (distal) de 5 cm de longitud situada a 17 mm de la punta distal del cable. La segunda bobina de desfibrilación (proximal) tiene una longitud de 8 cm y se halla a 17 cm (Modelo 1580) o 21 cm (Modelo 1581) de la punta distal del cable.

Los conectores del cable unipolar (3,2 mm, etiquetado "DF-1 SVC" y "DF-1 RV 1"), que no aceptan guías, conectan los electrodos de desfibrilación con el generador de impulsos para suministrar terapias de cardioversión/desfibrilación de alto voltaje. El conector del cable bipolar (etiquetado "IS-1 BI"2) tiene un terminal IS-1 que conecta el cable con el generador de impulsos para realizar detección y estimulación bipolares dedicadas utilizando la punta de estimulación como cátodo (-) y un electrodo anillo de pequeña superficie como ánodo (+). La clavija del conector del cable bipolar IS-1 tiene una abertura que acepta la guía de posición y gira para extender y retraer la punta helicoidal.

Los conductores del cable se encuentran dispuestos en una configuración de bobina multifilar y están aislados con goma de silicona.

Los cables electrodos modelo 1570 y 1571 tienen el mismo diseño básico que los modelos 1580/1581, pero incluyen una punta de platino/iridio recubierta con TiN para estimulación y sensado con patillas para fijación pasiva. Estos modelos se crearon por medio de una modificación menor de los cables electrodos originales modelos 1580 y 1581. Usan el diseño del cuerpo del cable electrodo original de los modelos 1580 y 1581 (sin

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

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



modificaciones relacionadas con el rendimiento de la hélice) con un diseño de patilla/electrodo de punta de los cables electrodos de estimulación clínicamente aprobados. Sólo fueron necesarias modificaciones internas menores en el montaje de las patillas para adaptar el cuerpo del cable electrodo 1570/1571. No se usan materiales nuevos de contacto con sangre/líquidos.

Los cables electrodos de desfibrilación Riata proporcionan sensado de frecuencia bipolar verdadero, estimulación, y administración de choques de desfibrilación/cardioversión.

Ambos modelos están diseñados para acoplarse a un desfibrilador cardioversor implantable por un lapso de tiempo prolongado.

El cable electrodo modelo 1582 es un cable electrodo bipolar con liberación de esteroide, con un electrodo de hélice activo de platino-iridio (Pt/Ir) recubierto con nitruro de titanio (TiN) y un electrodo de anillo para estimulación y sensado. La hélice es retráctil y extensible.

La punta distal del cable electrodo también tiene un collar de mapeo activo de Pt/Ir.


El cable electrodo modelo 1572 usa el mismo diseño básico pero incluye una punta de platino/iridio (Pt/Ir) recubierta con nitruro de titanio (TiN) para la estimulación y el sensado con patillas para fijación pasiva. A 17 mm de la punta distal del cable electrodo se ubica un electrodo de desfibrilación de Pt/Ir de 5 cm de longitud.

El electrodo de punta del cable electrodo es semiesférico de material base de platino/iridio recubierto con nitruro de titanio para estimulación. El electrodo de anillo de Pt/Ir también está recubierto con TiN para sensado. Para la fijación se usan patillas de caucho de silicona.

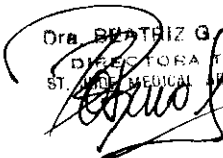
En ambos modelos, el cuerpo del cable electrodo tripolar se bifurca en un conector de cable electrodo bipolar IS-1 y un conector de cable electrodo unipolar DF-1. El conector de desfibrilación unipolar (3,2 mm, rotulado DF-1 VD) conecta el electrodo de desfibrilación al generador de pulso para administrar terapias de desfibrilación/cardioversión de alto voltaje. Este conector no acepta estilete. El conector de cable electrodo bipolar (rotulado IS-1 BI) tiene un terminal de IS-1 que conecta el cable electrodo al generador de pulso para estimulación y sensado bipolar y usa la punta de estimulación como cátodo (-) y el electrodo de anillo, de pequeña superficie, como ánodo (+). El conector de cable electrodo bipolar IS-1 acepta un estilete de posicionamiento.

El tubo de aislación del cuerpo del cable electrodo es de caucho de silicona con resistencia al desgarrado mejorada, para lograr una bioestabilidad y biocompatibilidad prolongada. La porción distal del cuerpo del cable electrodo está recubierta con PVP Fast-Pass® para proporcionar lubricidad durante el implante del cable electrodo.

Sobre el cuerpo del cable electrodo se encuentra montado un manguito de sutura blanco, radiopaco de doble ranura.



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



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

Tanto el modelo 1582 como el 1572 liberan un esteroide, dexametasona fosfato de sodio (DSP, *por sus siglas en inglés*), desde el electrodo de hélice/punta, destinado a evitar el alcance de valores máximos de umbral y mantener umbrales de estimulación crónicos bajos estables. Los mecanismos de liberación de esteroides y el esteroide en los cables electrodos de desfibrilación Riata de una espiral son idénticos a aquellos en los modelos de cables electrodos de desfibrilación de doble espiral.

Para ambos modelos (1582 y 1572), se recomienda usar durante la implantación un tamaño mínimo de 8 French para el introductor de cable electrodo sin un cable guía retenido. Las longitudes estándar de los cables electrodos son de 60 y 65 cm.

### Condiciones de almacenamiento y conservación

St. Jude Medical envasa todos los cables en condiciones higiénicas y los esteriliza con gas de óxido de etileno antes de expedirlos.

Si el envase y el sello del cable están intactos, tanto éste como los componentes que lo acompañan están listos para usarse.

Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo y revise la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.


Las franjas rojas de la etiqueta de óxido de etileno garantizan la esterilización. Las franjas amarillas o de otro color claro indican que el envase no se ha esterilizado.

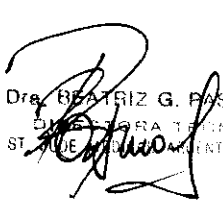
No use el cable si parece que el envase o el cable están dañados. Si el envase está húmedo, dañado o perforado, o si el sello está roto, póngase en contacto con St. Jude Medical.

St. Jude Medical Argentina desaconseja la utilización del producto después de su fecha de caducidad. Si el envase del cable se abre fuera de un área estéril o la fecha de caducidad ha vencido, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

### Indicaciones

Los cables transvenosos Riata modelos 1570-1571-1572-1580-1581-1582 están concebidos para utilizarse con generadores de impulsos compatibles. Los cables ofrecen estimulación y detección, además de suministrar terapia de cardioversión/ desfibrilación al corazón. Los sistemas de cables transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de evitar la necesidad de toracotomía para la implantación del cable. Si la configuración inicial del cable no resulta eficaz, se debe intentar cambiar la posición del cable o probar con otras configuraciones de cables.

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

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

### Contraindicaciones

Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos incluyen, entre otras: arritmias supraventriculares o ventriculares, trastornos de conducción, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, pérdida de contractilidad, embolia gaseosa, rotura de la pared cardíaca, miocarditis, insuficiencia cardíaca posoperatoria, estimulación mecánica crónica del corazón, disfunción de la válvula tricúspide, fractura del cable que requiera extracción quirúrgica, neumotórax, hemotórax, infección, necrosis tisular y desgaste de la piel.

### Advertencia

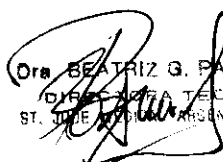
Los cables cardiacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables y/o generador de impulsos, y a otras fuerzas asociadas con contracciones cardiacas y actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardiacos puede verse afectada por estos y otros factores

Evento	Efectos posibles
Dislocación, rotura del aislamiento del cable, fractura del conector, conexión inadecuada con el generador de impulsos, fractura del electrodo o discontinuidad del conductor.	Pérdida intermitente o continua de la detección, que es posible que impida la detección de arritmias; sobredetección de artefactos, que puede hacer que el suministro de terapia del generador de impulsos sea inadecuado; pérdida intermitente o continua de la terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación; posible estimulación muscular o nerviosa en el área del bolsillo; pérdida intermitente o continua de las terapias de cardioversión/desfibrilación, detección o estimulación.
Perforación cardíaca	Pérdida intermitente o continua de detección, taponamiento cardíaco o hemorragia
Perforación venosa	Hemorragia aguda (que puede no detectarse enseguida) o taponamiento cardíaco
Irritabilidad del miocardio	Contracciones ventriculares prematuras, taquiarritmias supraventriculares y ventriculares
Procedimiento de implantación intravenosa	Embolia gaseosa
Implantación crónica	Trombosis venosa y/u obstrucción
Contaminación	Infección que requiere la retirada del sistema de cables, el generador de impulsos o ambos
Trastornos rítmicos posteriores al choque	Bradicardia o arritmias supraventriculares posteriores al choque

Tabla 1. Complicaciones posibles



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



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





166

Evento	Efectos posibles
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de eficacia de la terapia de desfibrilación, cardioversión o estimulación
Derivación o aislamiento de la corriente durante la desfibrilación con paletas internas o externas	Necesidad de incrementar la energía de desfibrilación externa y/o reubicar las paletas

Tabla 1. Complicaciones posibles (continuación)

### CONTENIDO DEL ENVASE DE LOS CABLES

Todos los cables se envasan por separado y están esterilizados. El envase contiene lo siguiente:

- 1 cable con guía y anillo de sutura
- 1 anillo de sutura adicional
- 1 introductor
- 1 capuchón para el cable
- Guías con distinta rigidez
- Documentación del producto

### PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

#### Equipo requerido

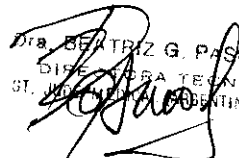
Durante la implantación de los cables y la realización de tests de inducción de taquiarritmias debe tenerse disponible para uso inmediato el siguiente equipo: monitorización cardíaca, obtención de imágenes mediante fluoroscopia y medición de las señales de los cables. También debe haber unidades de repuesto de todos los dispositivos implantables estériles por si sufren contaminación o daños accidentales.

#### Inspección del envase

St. Jude Medical envasa todos los cables en condiciones higiénicas y los esteriliza con gas de óxido de etileno antes de expedirlos. Si el envase y el sello del cable están intactos, tanto éste como los componentes que lo acompañan están listos para usarse. Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo y revise la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.

Las franjas rojas de la etiqueta de óxido de etileno garantizan la esterilización. Las franjas amarillas o de otro color claro indican que el envase no se ha esterilizado. No use el cable si parece que el envase o el cable están dañados. Si el envase está húmedo, dañado o perforado, o si el sello está roto, póngase en contacto con St. Jude Medical.

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

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

St. Jude Medical desaconseja la utilización del producto después de su fecha de caducidad. Si el envase del cable se abre fuera de un área estéril o la fecha de caducidad ha vencido, póngase en contacto con St. Jude Medical.

### **Esterilización**

El contenido del paquete ha sido esterilizado con óxido de etileno antes del envío. Este cable es para un solo uso y no se debe reesterilizar.

Si el paquete estéril ha estado expuesto a algún tipo de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical.

### **Manipulación del cable**

Tenga cuidado al manipular el cable. Aunque es flexible, no puede doblarse ni estirarse en exceso. El cable puede sufrir daños irreversibles si se dobla, tuerce o estira demasiado, o debido a una manipulación excesiva con instrumentos quirúrgicos.

Nunca aplique presión sobre el cable con un instrumento quirúrgico (por ejemplo, un hemóstato).

No intente alterar los electrodos ni aplique presión en sus puntas.

Evite el contacto entre el electrodo y las superficies duras; proteja el electrodo de estimulación de punta porosa de la contaminación con materiales aislantes, como lubricantes y adhesivos médicos.

Utilice guantes quirúrgicos sin talco o cerciéndose de quitarles todo el talco antes de manipular el cable. Dado que el aislamiento del cable atrae partículas en suspensión, como pelusa y polvo, reduzca al mínimo las posibilidades de contaminación protegiendo el cable de los materiales que sueltan dichas partículas.

No sumerja la punta del electrodo ni lo limpie con ningún líquido, ya que disminuiría la cantidad de esteroide liberado por el proceso de elución tras la implantación.

### **Procedimiento de implantación**

La implantación de un cable transvenoso suele incluir lo siguiente:

- Selección, aislamiento y abertura de la vena adecuada.
- Inserción del cable mediante el introductor y las guías.
- Colocación y fijación del cable.
- Comprobación de las funciones de detección, estimulación y cardioversión/desfibrilación del cable.
- Sutura del cable.
- Conexión del cable al generador de impulsos.



Las técnicas de implantación varían según los médicos y dependen de la anatomía del paciente y de su condición física. A continuación se describe una técnica típica; también pueden aplicarse otros métodos.

#### **Precaución**

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

#### **Selección y acceso a una vena**

El punto de entrada sugerido es la vena cefálica izquierda mediante incisión venosa. Otra posibilidad es la implantación percutánea del cable a través de la vena subclavia izquierda. Sin embargo hay estudios que indican que la incidencia de posibles daños en el cable puede reducirse implantando éste por incisión en la vena cefálica. Si se escoge una entrada percutánea por subclavia, el punto de punción debe situarse lo más lateral posible (en el área situada bajo los dos tercios laterales de la clavícula, lateral respecto al músculo subclavio). También puede obtenerse acceso venoso a través de la vena sub-clavia derecha o la vena interna.

#### **Inserción del cable**

El envase contiene un introductor que facilita la inserción del cable en la vena. Su uso es optativo y depende de la técnica de implantación elegida.

Para usar el introductor, primero aisle y abra la vena seleccionada con tijeras o bisturí. Oriente la punta del introductor en la dirección que debe seguir el cable e insértela en el lumen del vaso a través de la incisión.

Levante e incline el introductor suavemente, y pase el cable bajo él introduciéndolo en el lumen del vaso.

No use el introductor para la punción de la vena, ni para la disección del tejido durante la incisión, ni tampoco para manipular el cable.

Con cada cable se incluyen guías adicionales.

Para evitar daños en el cable o el tejido corporal, no emplee demasiada fuerza ni instrumentos quirúrgicos al insertar una guía en un cable.

Trate de mantener el cable recto cuando inserte una guía y no inserte la guía en un cable muy doblado. Sostenga el cable recto por el extremo del conector mientras retira la guía para evitar tensión en el cuerpo del cable.

Mantenga la guía limpia y evite su contacto con la sangre y los tejidos. La acumulación de sangre o tejido en la guía puede obstaculizar la introducción en el cable, o la extracción, e imposibilitar la inserción posterior de otras guías.



### Colocación del cable

1. Guiándose por fluoroscopia, haga avanzar el cable hasta el interior de la aurícula derecha.
2. Para que le resulte más fácil pasar el cable por la válvula tricúspide hasta el interior del ventrículo derecho:

- Extraiga la guía del cable.
- Curve suavemente el extremo distal de la guía.
- Inserte la guía con cuidado dentro del cable.
- Para evitar daños en la guía y el cable, no trate de curvar la guía mientras se halla insertada en el cable. No use ningún objeto afilado para curvar el extremo distal de la guía.

3. Con un estricto control fluoroscópico, avance el cable curvado/la guía por la válvula tricúspide. Una vez que el cable se halle en el ventrículo, reemplace la guía curvada por una guía recta para efectuar la colocación final de la punta del cable.

4. Haga avanzar la punta del cable hasta la posición adecuada en el ventrículo derecho sin dejar de vigilar la posición del cable mediante fluoroscopia.

La colocación precisa de los electrodos es vital para una detección y una estimulación estables. Cerciórese de que la punta del cable no quede en el seno coronario ni en una posición retrógrada y de que todo el electrodo de desfibrilación distal se encuentre bajo la válvula tricúspide.

5. Bajo control fluoroscópico, retire la guía con cuidado sin dejar de observar la posición del cable.

### Para modelos 1580-1581-1582


1. Si lo desea, evalúe uno o más posibles puntos de fijación mediante el casquillo de mapeado del cable antes de extender la hélice.

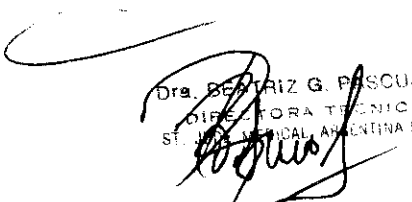
### Precaución

*No coloque el cable cerca de otro cable implantado. Los electrodos podrían entrar en contacto debido a la proximidad y producir interferencias eléctricas.*

2. Una vez decidido el punto de fijación adecuado, sostenga fijo el cuerpo del cable con una mano y acople el instrumento de fijación a la clavija del conector IS-1.

3. Manteniendo el cable lo más recto posible, coja el manguito del conector IS-1 con una mano y, con la otra, gire el instrumento de fijación hacia la derecha para extender la hélice.

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

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

**Precaución**

*Al extender o retraer la hélice: • Mantenga el cable lo más recto posible.*

*Si el cuerpo del cable queda doblado o acodado, podría interferir con el movimiento de la hélice o dañarse el cable.*

*• No sujete el cuerpo del cable. Al hacerlo, podría interferir con el movimiento de la hélice o dañar el cable.*

Vista por fluoroscopia, la hélice está totalmente extendida cuando se ven 1,5 vueltas debajo del anillo de mapeo

**Precaución**

*Una vez extendida o retraída totalmente la hélice, no siga girando la clavija del conector.*

*De lo contrario, podría dañar el meca-nismo de la hélice del cable.*

4. Bajo control fluoroscópico, asegúrese de que la hélice esté extendida y después retire la guía con cuidado sin dejar de observar la posición del cable.

**Precaución**

*Con el fin de evitar un posible malfuncionamiento del cable, la guía debe retirarse antes de realizar los tests de desfibrilación.*

*Sin embargo, las funciones de detección y estimulación del cable pueden evaluarse con la guía todavía en su sitio.*

5. A fin de verificar si la hélice está fija, tire suavemente del cable y compruebe su resistencia.

Si el cable ha quedado bien fijado, opondrá resistencia y no se moverá. Un cable mal fijado se suelta fácilmente y debe volver a colocarse.

Deje suficiente holgura al cable para que no quede en tensión cuando se contraiga el corazón, ni cuando el paciente respire hondo o se estire.

Al mismo tiempo debe asegurarse de que no sea una holgura excesiva que permita al electrodo proximal entrar en contacto con la válvula tricúspide.

6. Para comprobar si el cable está bien colocado, mida la amplitud de la onda R detectada y determine el umbral de estimulación.

**Para modelos 1570-1571-1572**

1. Para comprobar que la punta semiesférica con ranuras en cruz está bien fija y en una posición estable en las trabéculas del ventrículo, tire suavemente del cable mientras vigila su posición mediante fluoroscopia.

Si el cable ha quedado bien fijado, opondrá resistencia y no se moverá. Un cable mal fijado se suelta fácilmente y debe volver a colocarse.

Deje suficiente holgura al cable para que no quede en tensión cuando se contraiga el corazón, ni cuando el paciente respire hondo o se estire. Al mismo tiempo debe asegurarse



de que no sea una holgura excesiva que permita al electrodo proximal entrar en contacto con la válvula tricúspide.

2. Para comprobar si el cable está bien colocado, mida la amplitud de la onda R detectada y determine el umbral de estimulación.

### Test de eficacia de la desfibrilación

Tras verificar si el rendimiento de detección y estimulación es aceptable, se debe probar el cable de desfibrilación a fin de establecer los requisitos de voltaje/energía para una desfibrilación fiable y asegurarse de que dichos requisitos corresponde por completo a la capacidad de salida del generador de impulsos.

Cerciórese de que la guía se ha retirado del cable implantado. En caso pertinente, también debe llevarse a cabo inducción y terminación de taquicardia ventricular mediante estimulación antitaquicárdica o cardioversión.

Si la configuración probada no proporciona una desfibrilación eficaz, será preciso recolocar el cable o elegir otra configuración de cables y repetir el test. No obstante, en algunos pacientes ninguna configuración de cables es capaz de garantizar una desfibrilación fiable, por lo que conviene considerar el uso de cables de otro sistema de cables.

### Nota

Si fuera necesaria una toracotomía, se recomienda realizarla en un procedimiento separado.

### Sutura del cable

Tras verificar el funcionamiento aceptable del cable mediante test, debe asegurarse su posición utilizando el anillo de sutura para evitar su dislocación o migración. El anillo de sutura protege el aislamiento del cable y la bobina conductora contra daños causados por las ligaduras:

1. Lleve el anillo de sutura cerca de la vena, sobre ella o justo dentro de ella.
2. Antes de suturar, asegúrese de eliminar el exceso de holgura del cuerpo del cable observando su posición bajo fluoroscopia.

Deje suficiente holgura al cable para que no quede en tensión cuando se contraiga el corazón, ni cuando el paciente respire hondo o se estire.

3. Utilizando sutura fuerte no absorbible en la ranura distal, fije el anillo de sutura en la vena. Ate la sutura firmemente pero con suavidad para no dañar el cable.

4. Use la ranura proximal para fijar el anillo de sutura a la fascia y al cable creando primero una base mediante lazos de sutura fuerte no absorbente a través de la fascia, bajo la ranura, y atándola en nudo. 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.

**Precaución**

Si no se utilizan anillos de sutura, las ligaduras son muy fuertes o se aplica una tensión excesiva en el punto de inserción, pueden producirse daños en el aislamiento del cable o en la bobina, así como degradarse el funcionamiento del cable. Nunca ate una ligadura directamente al cuerpo del cable. Tenga cuidado de no dislocar la punta del cable durante la sutura. Use siempre sutura fuerte no absorbible.

Si se desea puede utilizarse otro anillo de sutura (incluido en el envase estéril) para mayor seguridad:

Abra con cuidado la abertura del anillo y coloque éste en el cuerpo del cable;

Siga el procedimiento anterior para suturar y fijar el anillo.

**Conexión del cable al generador de impulsos**

Para evitar daños en el cable, no emplee fuerza excesiva en el cuerpo del electrodo, la trifurcación ni los conectores. Para evitar posibles dislocaciones o fracturas, no someta el cable a tensión o flexión extremas. No aplique presión sobre el cable con un instrumento quirúrgico.

**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. La rotura del aislante del cable puede provocar la formación de un arco de corriente eléctrica al generador de impulsos, dañando con ello la circuitería de alto voltaje o creando una ruta de corriente eléctrica que puede impedir la correcta administración del tratamiento. Las prácticas actuales indican que un bolsillo subcutáneo es preferible a un bolsillo subpectoral.

1. Antes de conectar el cable al generador de impulsos, es preciso revisar su posición mediante fluoroscopia y repetir las mediciones de amplitud de la onda R y de umbral de estimulación para verificar que el cable no se haya dislocado o dañado.

**Precaución**

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.

2. Conecte el cable empujando cuidadosamente los conectores hasta introducirlos por completo en los puertos del generador de impulsos. Mire a través de la cubierta del generador de impulsos para comprobar si los conectores del cable han quedado totalmente insertados y sobresalen de los conectores de los puertos.

Cerciórese de que los tornillos de fijación están apretados antes de implantar el dispositivo.

3. Para evitar que se tuerza el cuerpo del cable, enrolle con holgura la longitud sobrante bajo el generador de impulsos antes de colocar el cable sobrante y el generador en el bolsillo subcutáneo.

Para evitar tensiones en los conductores y el aislamiento del cable, el generador de impulsos no debe implantarse en el bolsillo subcutáneo con el cable conectado a los puertos en ángulo agudo.

4. Si sólo se usa un electrodo de desfibrilación, inserte el tapón de receptáculo, incluido en el envase del generador de impulsos, en el puerto apropiado del generador de impulsos.


Use el capuchón de cable (suministrado) para aislar el extremo conector del electrodo no utilizado y así asegurarse de que los anillos de sellado que dan totalmente cubiertos. Fije el capuchón con suturas (en la ranura) para mantener un sellado hermético durante la implantación crónica.


Cuando coloque el generador de impulsos y el cable dentro del bolsillo subcutáneo, no agarre ninguno de ellos con instrumentos quirúrgicos. El uso de fuerza excesiva o de instrumentos inadecuados en el cuerpo o el conector del cable durante la colocación del generador de impulsos puede causar daños que afecten a la fiabilidad a largo plazo del conector y degraden su funcionamiento.

Después de conectar el cable al generador de impulsos, pruebe el funcionamiento del cable con el generador de impulsos para cerciorarse de la eficacia de la detección, estimulación y cardioversión/desfibrilación.

### Seguimiento posterior a la implantación

St. Jude Medical recomienda encarecidamente los estudios electrofisiológicos previos a la descarga y los de seguimiento en casos crónicos, incluida la inducción de la fibrilación ventricular, a fin de verificar el funcionamiento a largo plazo del sistema de cables. También se aconseja el seguimiento con radiografías torácicas para verificar la posición del cable. Asimismo, se aconseja repetir los tests si cambia el estado clínico o la farmacoterapia antiarrítmica del paciente.









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

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

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

## SÍMBOLOS

En las etiquetas del cable se emplean los siguientes símbolos:

	<p>El contenido está esterilizado con óxido de etileno.</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Un solo uso</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
	<p>Número de lote estéril</p>
	<p>Sello adherido al dispositivo de conformidad con las directivas del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.</p>

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
 ALEJANDRO LOZZO  
 PRODEBADA

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19852-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4788**, 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 Cardiodesfibrilador Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995 – Electrodo Intracardíacos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cables transvenosos para taquiarritmia Riata™ son cables bipolares con liberación de esteroides (Dexametasona Fosfato de Sodio), que están concebidos para ofrecer estimulación y detección, además de suministrar terapia de cardioversión / desfibrilación al corazón. Los sistemas de cables transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de evitar la necesidad de toracotomía para la implantación del mismo.

Modelo/s: RIATA 1570 / 1571 / 1572 / 1580 / 1581 / 1582.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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.

- Lugar/es de elaboración: (1) 15900 Valley View Court, Sylmar, 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.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4788**



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