



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 961-63#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-63 aprobado según:

Disposición autorizante N° 46/10 de fecha 06 enero 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6415/13 – Modificación

10792/15 – Reválida y modificación

N° rev: 961-63#0001

N° rev: 961-63#0002 (revalida)

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008028-21-5

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Durata 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60,	Durata: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75 Accesorio manga de sutura: DS2A088

	7171-65, 7171-75	
Nombre del fabricante	- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division - St. Jude Medical Operations (M) SDN BHN. - St. Jude Medical Puerto Rico LLC.	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 2) St. Jude Medical Operations (M) SDN BHN. 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
Lugar de elaboración	- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. - Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia. - Lot A Interior - #2 Rd. Km 67 .5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612.	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. (Modelos: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75, DS2A088) 2) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia. (Modelos: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75) 3) Lot A Interior - #2 Rd. Km 67 .5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612. (Modelos: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75)
Rótulos y/o instrucciones de uso	Fs 107 a 116 disposicion 10792/15	<b>CONTRAINDICACIONES</b> Las contraindicaciones del uso de los cables Durata™ con generadores de impulsos implantables incluyen taquiarritmias ventriculares causadas por factores transitorios o reversibles tales como toxicidad por medicamentos, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio. Los sistemas de cables transvenosos están contraindicados en pacientes que padezcan trastornos de válvula tricúspide o que tengan válvulas cardíacas

		<p>mecánicas. Los cables Durata están contraindicados en pacientes que tengan contraindicada una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona.</p> <p>Los cables Durata 7120/7121/7122 están contraindicados con guías extra firmes (perilla de color rojo).</p> <p>Los cables no están diseñados ni se venden para ningún otro uso distinto al indicado.</p> <p>Complicaciones posibles</p> <p>Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos incluyen, entre otras:</p> <p>arritmias supraventriculares o ventriculares, trastornos de conducción, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, pérdida de contractilidad, embolia aérea, rotura de la pared cardíaca, miocarditis, insuficiencia cardíaca postoperatoria, 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.</p> <p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Los cables cardíacos implantados están sometidos a un entorno hostil dentro del cuerpo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a interacciones con cables y/o el generador de impulsos y a otras fuerzas asociadas con las contracciones cardíacas y la actividad física, postura e influencia anatómica del paciente. La duración funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos factores y otros. Los eventos y efectos específicos se resumen en la Tabla 1.</p> <p>Para obtener información sobre otras complicaciones y sobre las precauciones específicas del generador de impulsos, consulte el manual del desfibrilador correspondiente.</p> <p>Procedimiento de implantación</p> <p>Equipo requerido</p> <p>Durante la implantación de los cables y la realización de las pruebas de inducción de taquiarritmias debe haber disponibles para uso inmediato equipos de monitorización cardíaca, fluoroscopia, desfibrilación externa y medición de las señales de los cables. También debe haber unidades de repuesto de todos los dispositivos implantables estériles, por si éstos resultan contaminados o dañados accidentalmente.</p> <p>Inspección del envase</p> <p>St. Jude Medical envasa todos los cables en condiciones</p>
--	--	---

		<p>higiénicas y los esteriliza con gas de óxido de etileno antes del envío. Si el envase y el precinto del cable están intactos, tanto éste como los componentes que lo acompañan están listos para usarse. Examine el envase cuidadosamente antes de abrirlo y compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.</p> <p>Asegúrese de que el indicador de esterilidad que hay en el envase interno no es de color morado, ya que esto indica que el envase no se ha esterilizado. No utilice el cable si éste o su envase presentan indicios de estar dañados. Si el envase está húmedo, dañado o perforado, o si el precinto está roto, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.</p> <p>St. Jude Medical desaconseja la utilización del producto después de la fecha de caducidad. Si el envase del cable se abre fuera de un área estéril o si ha pasado la fecha de caducidad, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina</p> <p><b>Esterilización</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Si el paquete estéril ha sido expuesto a situaciones de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical.</li> </ul> <p><b>Manipulación del cable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga cuidado al manipular el cable. Aunque está diseñado para ser maleable, no puede doblarse ni estirarse demasiado. El cable puede sufrir daños irreversibles si se dobla, tuerce, estira en exceso, o si se manipula demasiado con instrumentos quirúrgicos.</li> <li>• Nunca presione el cable con instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, con hemóstatos).</li> <li>• No intente alterar los electrodos ni aplique presión en las puntas.</li> <li>• No permita el contacto del electrodo con superficies duras y evite que la punta del cable se contamine con materiales aislantes, como lubricantes o pegamento médico.</li> <li>• Utilice guantes quirúrgicos sin talco o asegúrese de quitarles todo el talco antes de manipular el cable. Dado que el aislante del cable atrae partículas en suspensión, como pelusa y polvo, reduzca al mínimo las posibilidades de contaminación protegiendo el cable de materiales que suelten dichas partículas.</li> <li>• No sumerja el electrodo hélice ni lo limpie con ningún líquido, ya que disminuiría la cantidad de fosfato sódico de dexametasona eluída tras la implantación.</li> </ul> <p><b>Procedimiento de implantación</b></p> <p>La implantación de un cable transvenoso suele incluir lo</p>
--	--	---



		<p>siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selección, aislamiento y acceso de la vena adecuada.</li> <li>• Inserción del cable mediante el elevador de vena y las guías.</li> <li>• Colocación y fijación del cable.</li> <li>• Comprobación de las funciones de detección, estimulación y cardioversión/desfibrilación del cable.</li> <li>• Sutura del cable.</li> <li>• Conexión del cable al generador de impulsos.</li> </ul> <p>Las técnicas de implantación varían según el médico y dependen de la anatomía y el estado físico del paciente. A continuación se describe una técnica típica; también pueden utilizarse otros métodos</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se utiliza un introductor de cable percutáneo con una válvula hemostática, compruebe que la válvula permite el paso del cable sin dañarlo.</li> </ul> <p>Para evitar perjudicar la punta del cable, no utilice una válvula de hemostasis Seal-Away™ de St. Jude Medical™.</p> <p>Auxiliar de guía (embudo)</p> <p>Utilice el auxiliar de guía (embudo) para facilitar la inserción de la guía en el pin IS-1 del conector del cable. Inserte el auxiliar de guía en el pin del conector IS-1 antes de introducir la guía.</p> <p>Preparación del cable</p> <p>Compruebe la capacidad de extensión y retracción de la hélice antes de implantar el cable:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si es preciso, introduzca una guía en el cable y asegúrese de que queda totalmente insertada.</li> <li>2. Extienda el cable sobre una superficie plana.</li> <li>3. Apriete el instrumento de fijación para abrirlo e inserte el conector IS-1 en la primera muesca.</li> </ol> <p>Deje de apretar el mango del instrumento para que éste sujete firmemente el conector IS-1.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Manteniendo el cable lo más recto posible, sujete 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.</li> </ol> <p>(Consulte la hoja de especificaciones técnicas para saber cuántos giros son necesarios para extender la hélice). La hélice está completamente extendida cuando quedan visibles dos vueltas completas fuera de la punta del cable.</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Al extender o retraer la hélice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenga el cable lo más recto posible. Si el cuerpo del cable</li> </ul>
--	--	--

		<p>se dobla o retuerce, el cable podría interferir con el movimiento de la hélice o resultar dañado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No sujete el cuerpo del cable. Al hacerlo, podría interferir con el movimiento de la hélice o dañar el cable.</li> </ul> <p>5. Gire el instrumento de fijación hacia la izquierda para retraer la hélice.</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>No siga girando la clavija del conector una vez que la hélice esté completamente extendida o retraída. Podría dañar el mecanismo de la hélice</p> <p>6. Para extraer el instrumento de fijación, apriete el mango y retire el conector IS-1 del instrumento.</p> <p><b>Selección y acceso a una vena</b></p> <p>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<sup>3,4</sup> que indican que la incidencia de daños en el cable puede reducirse implantando éste por incisión en la vena cefálica. Si se escoge una entrada percutánea a través de la vena subclavia, la punción debe realizarse en la posición 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 subclavia derecha o la vena yugular interna.</p> <p><b>Inserción del cable</b></p> <p>El envase contiene un elevador de vena que facilita la inserción del cable en la vena. Su uso es optativo y depende de la técnica de implantación elegida. Para utilizar el elevador de vena, primero deberá aislar y abrir la vena seleccionada con tijeras o bisturí. Oriente la punta del elevador en la dirección que debe seguir el cable e insértela en el lumen del vaso a través de la incisión. Levante e incline el elevador de vena con cuidado, e introduzca el cable en el lumen de la vena pasándolo por debajo del elevador de vena.</p> <p>No utilice el elevador de vena para realizar la punción venosa, para diseccionar el tejido durante la incisión ni para manipular el cable.</p> <p>Con cada cable se incluyen guías adicionales.</p> <p>Para evitar daños en el cable o el tejido corporal, no emplee demasiada fuerza ni instrumentos</p>
--	--	--

		<p>quirúrgicos para insertar las guías en los cables.  Trate de mantener el cable recto cuando inserte una guía; no inserte la guía en un cable muy doblado. Mantenga el cable recto y sosténgalo por el extremo del conector mientras retira la guía para evitar tensión en el cuerpo del cable.  Mantenga la guía limpia y evite que entre en contacto con la sangre o los tejidos. La acumulación de sangre o tejido en la guía puede dificultar su paso a través del cable o su extracción de él, así como imposibilitar la inserción posterior de otras guías.</p> <p>Colocación del cable  Confirme que la hélice está completamente retraída antes de la implantación. Cuando la hélice está completamente retraída, su punta puede extenderse ligeramente por fuera de la punta del cable.</p> <p>Nota  Si la sangre tapona la hélice, su recolocación puede necesitar un mayor número de giros de la clavija para extenderla. Los intentos repetidos de colocar el cable podrían dañar el mecanismo de extensión de la hélice</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guiándose por fluoroscopia y con la hélice retraída, haga avanzar el cable hasta el interior de la aurícula derecha.</li> <li>2. Para que le resulte más fácil pasar el cable a través de la válvula tricúspide hasta el interior del ventrículo derecho: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Extraiga la guía del cable</li> <li>- Curve suavemente el extremo distal de la guía</li> <li>- Vuelva a insertar la guía con cuidado dentro del cable.</li> </ul> Para evitar dañar la guía y el cable, no trate de curvar la guía mientras esté insertada en el cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal de la guía.</li> <li>3. Con un estricto control fluoroscópico, haga avanzar el cable y la guía curvados a través de la válvula tricúspide.</li> <li>4. 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.</li> <li>5. Continúe haciendo avanzar el cable. Cuando la punta llegue a su posición en el ventrículo derecho, haga retroceder la guía otros diez centímetros o más. La colocación precisa del electrodo es esencial para lograr una detección y una estimulación estables. Asegúrese de que la punta del cable no quede en el seno coronario ni en posición</li> </ol>
--	--	--

		<p>retrógrada, y de que toda la bobina de desfibrilación distal se encuentre debajo de la válvula tricúspide.</p> <p>6. Si lo desea, evalúe uno o más puntos de fijación posibles mediante la punta de la hélice antes de extenderla.</p> <p>Para obtener información sobre los procedimientos de medida y valores recomendados para la amplitud de la onda R detectada, consulte el manual del generador de impulsos correspondiente.</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>No coloque el cable cerca de otro cable implantado. Los electrodos podrían entrar en contacto debido a la proximidad y producir interferencias eléctricas.</p> <p>7. Tras decidir el punto de fijación deseado, mantenga inmóvil el cuerpo del cable con una mano y acople el instrumento de fijación a la clavija del conector IS-1. Consulte las instrucciones de uso del instrumento de fijación en "Preparación del cable".</p> <p>8. Manteniendo el cable lo más recto posible, sujete 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.</p> <p>(Consulte la hoja de especificaciones técnicas para saber cuántos giros son necesarios para extender la hélice).</p> <p>Vista mediante fluoroscopia, la hélice está completamente extendida cuando quedan visibles dos vueltas completas fuera de la punta del cable.</p> <p>Consulte las instrucciones de uso del instrumento de fijación en "Preparación del cable".</p> <p> Figura 1. Extensión y retracción de la hélice</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Una vez que la hélice esté totalmente extendida o retraída, no haga girar la clavija del conector. Podría dañar el mecanismo de la hélice</p> <p>9. Bajo control fluoroscópico, asegúrese de que la hélice esté extendida y, a continuación, extraiga la guía con cuidado mientras observa la posición del cable.</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Para evitar un posible malfuncionamiento del cable, la guía debe extraerse antes de realizar las pruebas de desfibrilación. Sin</p>
--	--	---

		<p>embargo, las funciones de detección y estimulación del cable pueden evaluarse con la guía colocada.</p> <p>10. Para comprobar que la hélice está fija, tire suavemente del cable y compruebe su resistencia.</p> <p>11. Si el cable ha quedado bien fijado, se sentirá resistencia y no se moverá. Un cable mal fijado se soltará fácilmente y tendrá que volverse a colocar. Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire. Para cables con doble bobina: Al mismo tiempo, asegúrese de que no haya un exceso de holgura que pueda permitir que el electrodo proximal entre en contacto con la válvula tricúspide.</p> <p>12. Para comprobar si el cable está bien colocado, mida la amplitud de la onda R detectada y determine el umbral de estimulación. Consulte los procedimientos y valores recomendados en el manual del generador de impulsos correspondiente.</p> <p>Test de eficacia de la desfibrilación</p> <p>Tras comprobar que el rendimiento de la detección y la estimulación es aceptable, pruebe el cable de desfibrilación para determinar los requisitos de voltaje y energía necesarios para obtener una desfibrilación fiable, y asegúrese de que dichos requisitos son adecuados para la capacidad de salida del generador de impulsos.</p> <p>En el manual del generador de impulsos correspondiente, consulte cuáles son los procedimientos de comprobación recomendables y los valores de voltaje de desfibrilación y de impedancia del cable de alto voltaje aceptables.</p> <p>Asegúrese de que la guía se ha extraído del cable implantado. Cuando sea conveniente, también debe llevarse a cabo la inducción y terminación de taquicardia ventricular mediante estimulación antitaquicárdica o cardioversión.</p> <p>Si la configuración probada no proporciona una desfibrilación eficaz, será preciso cambiar la posición del cable o elegir otra configuración distinta y repetir el test. No obstante, en algunos pacientes ninguna configuración es capaz de garantizar una desfibrilación fiable, por lo que conviene considerar el uso de un sistema alternativo de cables.</p> <p>Nota</p>
--	--	--

		<p>Si fuera necesaria una toracotomía, se recomienda realizarla mediante un procedimiento separado.</p> <p>Sutura del cable</p> <p>Tras comprobar que el cable funciona correctamente, debe asegurarse su posición utilizando el anillo de sutura para evitar su dislocación o migración. El anillo de sutura protege el aislante del cable y la bobina conductora frente a daños causados por las ligaduras:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mueva el anillo de sutura para colocarlo cerca de la vena, contra ella o justo dentro de ella.</li> <li>2. Antes de suturar el cable, asegúrese de eliminar el exceso de holgura del cuerpo del cable observando su posición mediante fluoroscopia. Deje el cable lo suficientemente holgado para que no se tense cuando el corazón se contraiga ni cuando el paciente respire hondo o se estire.</li> <li>3. Utilizando hilo de sutura fuerte no absorbible en la ranura distal, fije el anillo de sutura a la vena. Anude el hilo de sutura firmemente pero con cuidado para no dañar el cable (Figura 2).</li> <li>4. Utilice la ranura proximal para fijar el anillo de sutura a la fascia y al cable creando, primero una base mediante lazadas de hilo de sutura fuerte no absorbible, pasando a través de la fascia por debajo de la ranura y atándolo finalmente con un 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 atar la vena sobre el anillo de sutura.</li> </ol> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>Si no se utilizan anillos de sutura, si se atan muy fuerte las ligaduras o si se crea una tensión excesiva en el punto de inserción, pueden ocasionarse daños en el aislante del cable o en la bobina y, por tanto, deterioro del funcionamiento del cable. Nunca ate una ligadura directamente al cuerpo del cable. Tenga cuidado para no dislocar la punta del cable durante la sutura. Utilice siempre hilo de sutura fuerte no absorbible (Figura 2).</p> <p>Si lo desea, también puede utilizar un segundo anillo de sutura para más seguridad:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra con cuidado la abertura del anillo y coloque éste sobre el cuerpo del cable.</li> <li>2. Siga el procedimiento anterior para suturar y fijar el anillo.</li> </ol> <p>Conexión del cable al generador de impulsos</p>
--	--	---

		<p>Para evitar dañar el cable, no emplee fuerza excesiva en el cuerpo del electrodo, la bifurcación/trifurcación ni los conectores. Para evitar dislocaciones o la posibilidad de fractura, no someta el cable a tensiones o flexiones extremas. No aplique presión sobre el cable con instrumentos quirúrgicos.</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b>  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 el generador de impulsos y el cable. Por ejemplo, intente que no haya unos cables encima de otros debajo del generador de impulsos y que los cables no se hayan doblado pronunciadamente. El aislante del cable puede dañarse por los arcos 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.</p> <p>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 comprobar que el cable no se ha dislocado ni dañado. Consulte el manual del generador de impulsos para obtener información sobre la configuración de los puertos de cada modelo</p> <p><b>PRECAUCIÓN</b>  1. Sujete el conector del cable lo más cerca posible de la clavija del conector mientras inserta el conector directamente en el puerto del generador de impulsos. Si es necesario, vuelva a sostener 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 parte superior transparente del generador de impulsos para comprobar que los conectores del cable han quedado totalmente insertados y sobresalen por detrás de los conectores de los puertos. Compruebe que los tornillos de fijación están apretados antes de implantar el</p>
--	--	---



		<p>dispositivo.</p> <p>3. Para evitar que se tuerza el cuerpo del cable, enrolle con holgura la parte de cable sobrante debajo del generador de impulsos antes de colocar el cable sobrante y el generador en el bolsillo subcutáneo.</p> <p>Para evitar tensiones en los conductores y el aislante del cable, el generador de impulsos no debe implantarse en el bolsillo subcutáneo con el cable conectado a los puertos en ángulo agudo.</p> <p>4. Si sólo se utiliza un electrodo de desfibrilación, inserte el tapón de receptáculo en el puerto apropiado del generador de impulsos. Utilice el capuchón del cable (suministrado) para aislar el extremo conector del electrodo no utilizado y así asegurarse de que los anillos de sellado quedan totalmente cubiertos. Fije el capuchón con hilo de sutura (en la ranura) para mantener un sellado hermético durante la implantación crónica.</p> <p>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 ocasionar daños que afecten a la fiabilidad a largo plazo del conector y deterioren su funcionamiento.</p> <p>Después de conectar el cable al generador de impulsos, pruebe el funcionamiento del cable con el generador de impulsos para comprobar la eficacia de la detección, la estimulación y la cardioversión/desfibrilación.</p> <p>Seguimiento posterior a la implantación</p> <p>St. Jude Medical recomienda encarecidamente la realización de estudios electrofisiológicos previos al alta y de estudios de seguimiento de los casos crónicos, incluida la inducción de la fibrilación ventricular, para comprobar el funcionamiento a largo plazo del sistema de cables. También se aconseja realizar radiografías torácicas de seguimiento para verificar la posición del cable.</p> <p>Asimismo, se recomienda repetir los tests si cambia el estado clínico o el tratamiento farmacológico antiarrítmico del paciente.</p> <p>Extracción de cables implantados de forma crónica</p> <p>Tape todos los cables abandonados y fije el capuchón del cable con hilo de sutura para evitar la transmisión no deseada de señales eléctricas del electrodo al corazón. Selle el extremo abierto restante de todos los cables cortados con esparadrapo y un capuchón de cable. Suture los restos al tejido adyacente mediante hilo de sutura fuerte no absorbible para evitar que el fragmento del cable se desplace hacia el interior del corazón.</p> <p>Todo cable que se extraiga total o parcialmente debe</p>
--	--	--



		manipularse de conformidad con las normativas locales. Limpie el cable extraído con desinfectante y devuélvalo a St. Jude Medical para su investigación y eliminación segura. Por razones de seguridad, se recomienda que todos los cables utilizados se recubran con una cubierta protectora. Rellene el Informe de averías/explantación/defunción del paciente y envíelo a St. Jude Medical junto con el cable extraído. De ser posible, envíe una copia impresa de los ajustes programados del generador de impulsos.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para cardiodesfibrilador implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-995 - Electrodo, Intracardiacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Proporcionan estimulación y detección, además de suministrar terapia de cardioversión/ desfibrilación cardíaca utilizados con generadores de impulso compatibles.

Modelos: Durata: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75

Accesorio manga de sutura: DS2A088

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division  
2) St. Jude Medical Operations (M) SDN BHN.  
3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar de elaboración: 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. (Modelos: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75, DS2A088)  
2) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia. (Modelos: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75)  
3) Lot A Interior - #2 Rd. Km 67 .5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612. (Modelos: 7120-60, 7120-65, 7120-75, 7121-60, 7121-65, 7121-75, 7122-60, 7122-65, 7122-75, 7170-60, 7170-65, 7170-75, 7171-60, 7171-65, 7171-75)

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 diciembre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 21 diciembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 45726