



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

DISPOSICIÓN Nº

3382

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-14241-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-109, denominado: Cable intravenoso con dilución de esteroides, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-1842-109, denominado: Cable intravenoso con dilución de esteroides, marca MEDTRONIC.



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

DISPOSICIÓN N° **3382**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-109.

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

Expediente N° 1-47-14241-13-8

DISPOSICIÓN N°

gp

3382

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3382**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Cable intravenoso con dilución de esteroides

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante: N° 8012 de fecha 25 Nov 2011.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-4941-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	ATTAIN ABILITY PLUS Lead, Modelo 4296(1) ATTAIN ABILITY STRAIGHT Lead, Modelo 4396(2)	ATTAIN ABILITY PLUS Modelo 4296 (1). ATTAIN ABILITY STRAIGHT 4396 (2). Attain Performa 4298(3), 4398(4), 4598 (5).
Fabricante	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway, N.E., Minneapolis, MN 55432, USA. (Modelos 1 y 2).	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway, N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (Modelos 1, 2,3 ,4 y 5).



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

	Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI Road 149, km 56.3, Villalba, PR 00766, USA. (modelos 1 y 2)	Medtronic Puerto Rico Operations Co., Rd 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos (Modelos 1, 2,3 ,4 y 5).
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición por Disp. 8012/11	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 8012/11 y Nuevos Proyectos de Rótulos a fs. 144 a 149.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición por Disp. 8012/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 12 a 40.

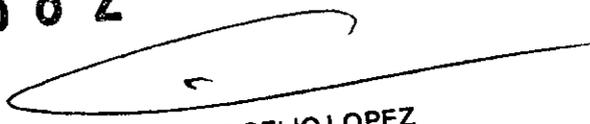
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.8.ABR.2015**

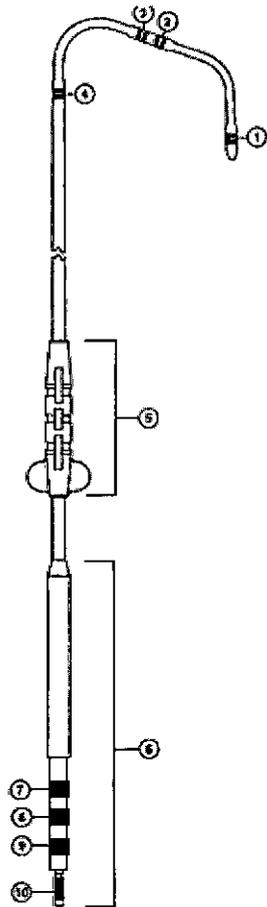
Expediente N° 1-47-14241-13-8

DISPOSICIÓN N°

3382


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

Modelo 4298



- 1 Electrodo V11 (electrodo distal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 2 Electrodo V12: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 3 Electrodo V13: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V14 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

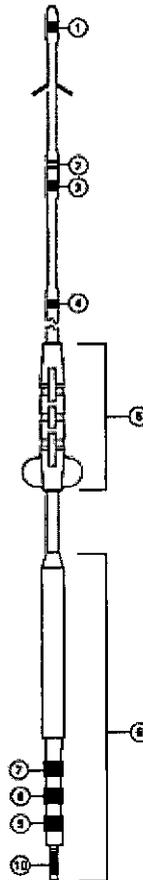
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

Modelo 4398

31382



28 ABR 2015



- 1 Electrodo V11 (electrodo distal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 2 Electrodo V12: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 3 Electrodo V13: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V14 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

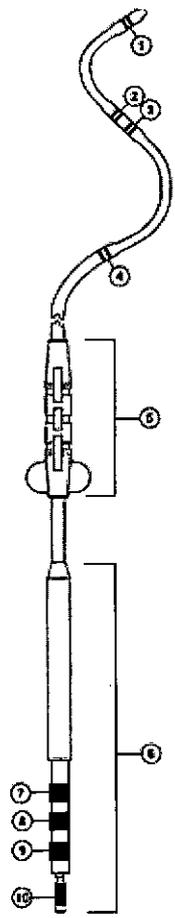
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

me

f

3382

Modelo 4598



- 1 Electrodo V11 (electrodo distal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 2 Electrodo V12: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 3 Electrodo V13: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V14 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

[Signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

me

[Handwritten mark]

3382



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Dirección comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Attain® Performa™ 4298

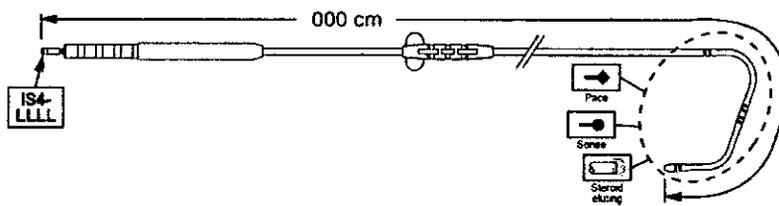
Cable intravenoso con dilución de esteroides



Cable intravenoso para estimulación de vena cardíaca



Catéter liberado sobre la guía



1.9 mm (5.7 French)

Diámetro interno del introductor de cable

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación + 1 herramienta para inserción de la guía + 1 Pinza para la guía + 1 Mango de dirección para la guía + 4 fiadores

Handwritten mark resembling the letter 'K'.

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

3382



CONDICIÓN DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

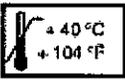
PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE No **LOT**

FECHA DE VENCIMIENTO 

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado. 

Conservar por debajo de 40° C. 

Lea las Instrucciones de Uso. 

Esterilizado por óxido de etileno. **STERILE EO**

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-109

Handwritten mark: 76

Handwritten signature
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Handwritten signature
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

3382



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA

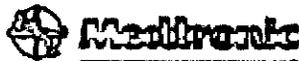
Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Dirección comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Attain® Performa™ Straight 4398

Cable intravenoso con dilución de esteroides

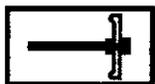
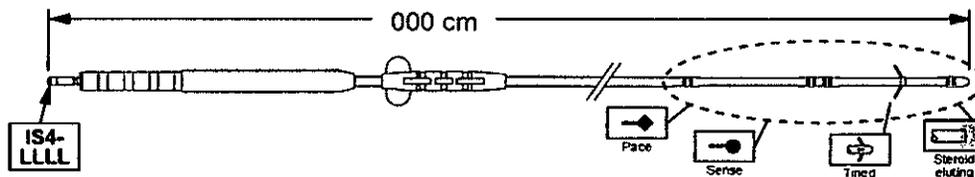


Cable intravenoso para estimulación de vena cardíaca

nee



Catéter liberado sobre la guía



1.9 mm (5.7 French)

Diámetro interno del introductor de cable

CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación + 1 herramienta para inserción de la guía + 1 Pinza para la guía + 1 Mango de dirección para la guía + 4 fijadores

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
 ASISTENTE TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Signature]
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Dirección comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Attain® Performa™ S 4598

Cable intravenoso con dilución de esteroides

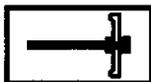
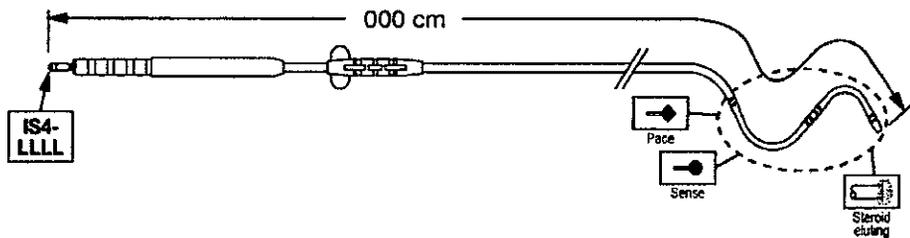


Cable intravenoso para estimulación de vena cardíaca



Catéter liberado sobre la guía

me



1.9 mm (5.7 French)

Diámetro interno del introducer de cable

[Handwritten mark]

[Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

1010 0 2



CONTENIDO: 1 cable con manguito de fijación + 1 herramienta para inserción de la guía +
1 Pinza para la guía + 1 Mango de dirección para la guía + 4 fiadores

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

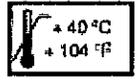
PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE Nº **LOT**

FECHA DE VENCIMIENTO 

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado. 

Conservar por debajo de 40° C. 

Lea las Instrucciones de Uso. 

Esterilizado por óxido de etileno. **STERILE EO**

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-109

me


ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



338
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA y/o

Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI

Road 149 km 56.3, Villalba, PR 00766, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Dirección comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN ABILITY PLUS Modelo 4296

ATTAIN ABILITY STRAIGHT Modelo 4396

ATTAIN® PERFORMA™ Modelo 4298

ATTAIN® PERFORMA™ S Modelo 4598

ATTAIN® PERFORMA™ STRAIGHT Modelo 4398

me

Cable intravenoso con dilución de esteroides

CONDICIÓN DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-109

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los cables intravenosos Medtronic Attain Ability Plus Modelo 4296, Attain Ability Straight Modelo 4396 y Attain Performa modelos 4298, 4398 4598, con dilución de esteroides, implantados mediante una guía para la estimulación a través de una vena cardíaca, han sido diseñados para detectar y estimular a través de la vena cardíaca.

Los cables modelos 4296 y 4396 contienen dos electrodos: el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta.

Los cables modelos 4298, 4398 4598 contienen cuatro electrodos diseñados para funcionar como cátodos o ánodos, dependiendo de cómo se programe la polaridad de estimulación VI del dispositivo:

- electrodo VI 1, el electrodo distal, colocado cerca de la punta distal del cable
- electrodo VI 2, colocado 21 mm proximal al electrodo VI1
- electrodo VI 3, colocado 1,3 mm proximal al electrodo VI2
- electrodo VI 4, el electrodo proximal, colocado 21 mm proximal al electrodo VI3

me

En todos los modelos, el electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un dispositivo de liberación controlada monolítico (MCRD, por sus siglas en inglés) de membrana de silicona impregnada de esteroides con una función doble: sellar el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre, y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca.

El electrodo proximal se coloca entre las dos curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas. También contiene un MCRD para la liberación de esteroides.

El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliamida SI (SI-PI). El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado.

Los MCRD contienen una dosis total combinada de $\leq 1,0$ mg del esteroide acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los MCRD diluyen el esteroide. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria, que se considera la causa de las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

Los cables se pueden colocar con la ayuda de una guía o un fiador. Si se opta por emplear un fiador, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Nota: Para implantar los cables en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector del cable. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea obtener más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

CONTENIDO:

El cable y los accesorios se suministran estériles. Cada envase contiene los siguientes elementos:

- 1 cable con manguito de fijación
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 4 fiadores

Descripción de los accesorios

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

ple

Manguito de fijación – El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Pinza para guía – La pinza para la guía sujeta la guía sobrante y ayuda a proteger y mantener su esterilidad.

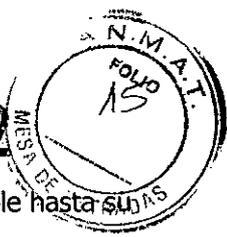
Herramienta para la inserción de la guía – La herramienta para la inserción de la guía de angioplastia proporciona mayor control durante la inserción de ésta en la clavija de conexión o la punta del cable.

Mango de dirección para la guía – El mango de dirección para la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. Este mango proporciona mayor control y maniobrabilidad de la guía.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Fiador – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y longitud.

INDICACIONES DE USO:

El cable tiene aplicación como parte de un sistema de estimulación biventricular de Medtronic.

CONTRAINDICACIONES:

Vasculatura coronaria – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

Uso de esteroides – No utilizar en pacientes que no toleren una dosis de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

Reposicionamiento crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no fue diseñado para evaluar la extracción de los cables ventriculares izquierdos de la vasculatura venosa coronaria. Si fuera necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable. Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar al rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5382



- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.
- Si se extrae un cable y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesitara otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos.

Diatermia – No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular o fibrilación, o bien dañar los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso pueden hacer necesaria la reprogramación o sustitución del dispositivo.

Manipulación de la guía – La guía deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento. *me*
- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamo-térmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea obtener información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.
- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable e inserte una guía nueva en el cable. No ejerza demasiada fuerza para retirar la guía del cable.

Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Manipulación del cable – Los cables deberán manipularse con precaución en todo momento:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del centro conductor o del aislamiento.
- Si se emplea un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.
- Si el cable estuviera dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite mineral, aceite de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la punta de conexión del cable con el fin de evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.
- No introduzca el catéter guía ni los cables a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Manipulación de los MCRD de esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de implantarlo.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que normalmente se asocian con acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable de liberación controlada y muy localizada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.
- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Un solo uso – El cable está destinado a un solo uso.

me

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado a la red eléctrica.

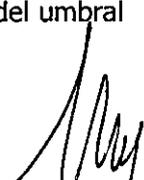
Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con la utilización de cables intravenosos incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente:

- Embolia gaseosa
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Disección del seno coronario
- Muerte
- Endocarditis y pericarditis
- Erosión a través de la piel
- Estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- Fibrilación u otras arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca o de la pared venosa
- Hematoma/seroma
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Elevación del umbral
- Trombosis

ME


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Embolia trombótica
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Entre los posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados se incluyen, entre otros, los siguientes:

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable ^a	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Reposicione el cable.
Desplazamiento del cable ^a	Sobredetección intermitente o continua	Reposicione el cable.
Rotura del cable conductor o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Sustituya el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura ^a	Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable.

^a Podría producirse pérdida transitoria de captura o detección tras la cirugía hasta que el cable se estabilice. Si no se produce la estabilización, es posible que se haya desplazado el cable.

Entre las técnicas de implantación que pueden dañar el cable se incluyen, entre otras, las siguientes técnicas:

me

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, la bobina conductora o el aislamiento	Sustituya el cable.
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

[Handwritten mark]

3382



Utilización de un fiador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Punción del periostio o del tendón cuando se utilice un abordaje subclavicular del introductor	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable.
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambas	Sustituya el cable.
Inserción del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	Conlleva el daño del sello de la punta y daño de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Avance de la punta del fiador más allá del extremo distal del sello de la punta del cable	Daños en el sello de la punta del cable	Sustituya el cable.

INSTRUCCIONES DE USO

ACE

Advertencia: No introduzca el catéter guía ni el cable a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible, como un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis o de introducción que permite el paso o la extracción a través del conector del cable.

Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Colocación del cable ventricular derecho

Nota: A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
 - Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
 - Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:
 - Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
 - Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho ya implantado.

Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación adjunta del sistema de implantación.

Acceso a la vena subclavicular

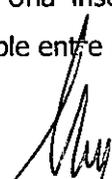
Advertencia: Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

Acceso a la vena subclavicular:

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.

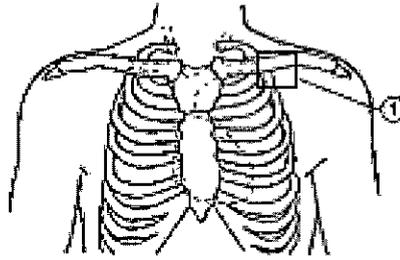
Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden precipitar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cable.

Precaución: Una inserción del cable realizada medialmente puede causar un pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



- 1 Lugar de inserción recomendado
2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

Inserción del conjunto de catéter guía

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.
3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

Obtención de venogramas

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de colocación final dependiendo del tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas.

Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea obtener información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Si se emplea un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una Resistencia considerable durante su avance, utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

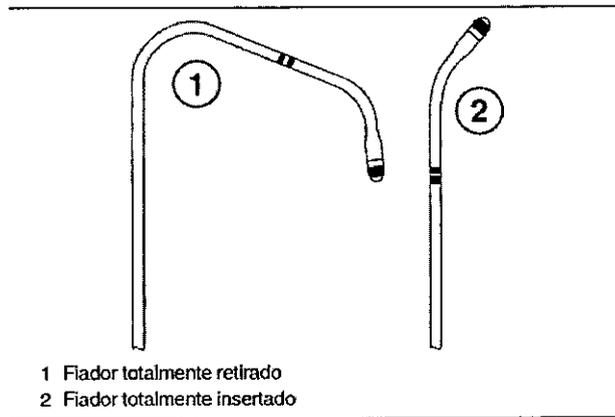
Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

Siga los siguientes pasos para insertar el cable:

1. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal.

Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable.



2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

Selección del método de colocación del cable

El cable se puede colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

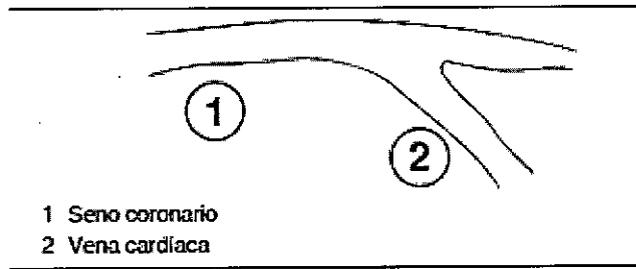
Para determinar el método de colocación, examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente' presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, utilice un fiador para implantar el cable.

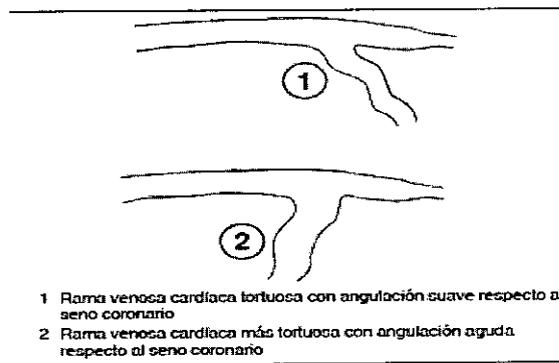
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14043
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Implantación con guía – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa, utilice una guía para la implantación del cable.



Colocación del cable por medio de un fiador

me

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance. Se puede utilizar un fiador para insertar el cable en una vena cardíaca. El médico debe curvar el fiador para colocar el cable en una vena cardíaca tortuosa fina apropiada.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

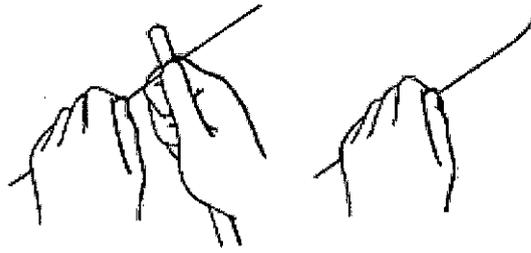
Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal.

Nota: Si es necesario dotar al fiador de una ligera curva, utilice exclusivamente un objeto liso para curvar la porción distal del fiador

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

338



Nota: Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

Existen muchas técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando un fiador. La elección de la técnica se deja a criterio del médico.

Colocación del cable por medio de una guía

Advertencia: No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. Inserte la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamotérmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

Precaución: Coloque la guía con cuidado. Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Nota: Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.

Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, el procedimiento de preparación de la guía para su uso difiere del de otras guías debido a la cabeza proximal acoplada.

Preparación de la guía

1. Seleccione una guía.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

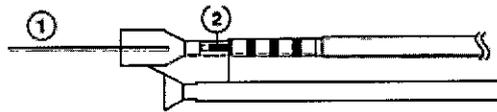
Si el paciente tiene una anatomía tortuosa, se recomienda una guía más flexible. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.

Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, los pasos relativos al uso de la herramienta de inserción (del Paso 2 al Paso 4) no son aplicables.

2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase. Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.



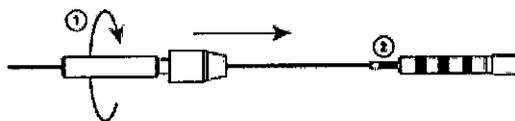
1 Guía
2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizando hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía:

Para una guía Attain Hybrid, cargue previamente el mango de dirección de la guía en ella antes de cargar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.

Para otras guías:

- a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.
- b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.



1 Mango de dirección de la guía
2 Clavija de conexión del cable

6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.

Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase.

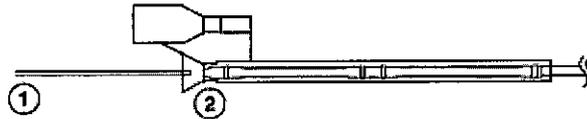
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Nota: Es posible que note una leve resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

Nota: Para impedir que la guía se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertando la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.



1 Guía
2 Punta distal del cable

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance

Precaución: Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Notas:

- Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la posibilidad de utilizar una guía nueva. Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se ha descrito en los pasos anteriores.
- Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de utilizar una guía distinta. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesite soporte adicional.

Hay muchas técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

Posicionamiento del cable

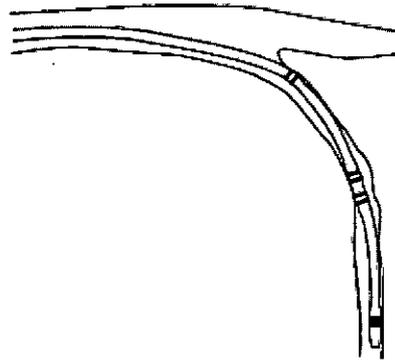
La fijación se realiza de la misma forma, con independencia de la colocación del cable.

Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas del mismo a la vena cardíaca.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



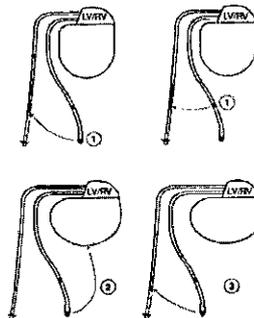
Para lograr un rendimiento eléctrico y una fijación óptimos, coloque el electrodo proximal en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

Nota: Si la vena seleccionada es grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena cardíaca más pequeña para conseguir su fijación. Para lograr un rendimiento eléctrico óptimo, Medtronic recomienda que haya contacto entre el electrodo y el tejido.

Mediciones eléctricas

Los cables modelo 4296 y 4396 se han diseñado para realizar una estimulación mediante electrodos seleccionables. Los vectores de estimulación recomendados se muestran a continuación.

Una estimulación bipolar prolongada está disponible si se utiliza este cable con un sistema TRC-D y un cable de desfibrilación VD compatibles o con un sistema TRC-P y un cable de estimulación VD compatibles



me

1 Bipolar prolongada, TRC-D: el anillo VI está disponibles en dispositivos TRC-D de Medtronic específicos. Consulte el manual de TRC-D apropiado para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-D de Medtronic.

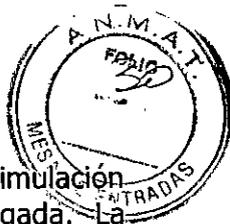
2 Monopolar (sólo TRC-P).

3 Bipolar prolongada, TRC-P: consulte el manual de TRC-P apropiado para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-P de Medtronic.

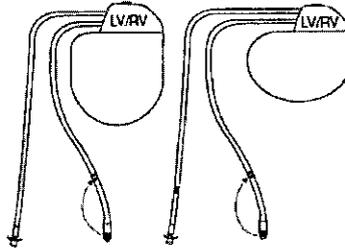
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL...

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Advertencia: Los cables modelo 4296 y 4396 se han diseñado para una estimulación óptima cuando se utiliza en una configuración monopolar o bipolar prolongada. La configuración bipolar estándar, como se muestra a continuación, puede resultar en umbrales claramente elevados o provocar una estimulación anódica.

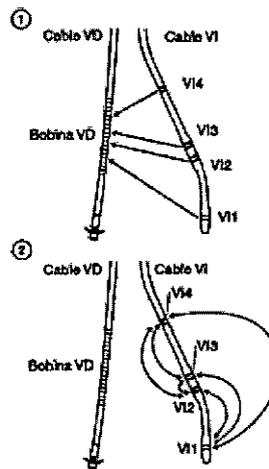


Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas y de eficacia de la desfibrilación, coloque lejos de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores, como las guías o los fiadores.

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales deben tomarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm dentro del lumen del cable.

Los cables 4298, 4398, 4598

El cable VI Attain Performa 4298 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura 10 se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.



1 Polaridades de estimulación bipolar extendida
2 Polaridades de estimulación bipolar (reversible)

me

La estimulación bipolar extendida está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D y un cable de desfibrilación VD compatibles. Las 4 polaridades de estimulación disponibles son:

- VI1 a bobina VD

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14043
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3,382



- VI2 a bobina VD
- VI3 a bobina VD
- VI4 a bobina VD

La estimulación bipolar está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D compatible. La polaridad de cada uno de los 6 pares de electrodos se puede invertir para conseguir un total de 12 polaridades de estimulación bipolar:

- VI1 a VI2, VI2 a VI1
- VI1 a VI3, VI3 a VI1
- VI1 a VI4, VI4 a VI1
- VI2 a VI3, VI3 a VI2
- VI2 a VI4, VI4 a VI2
- VI3 a VI4, VI4 a VI3

Nota: Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación VI2 a VI3 o VI3 a VI2 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como VI1 a bobina VD. Esta atenuación de la señal es una característica prevista de los cables VI Attain Performa 4298, 4398 y 4598 debido a la escasa separación entre los electrodos VI2 y VI3.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople un cable quirúrgico a la clavija o el anillo de conexión del cable, dependiendo del electrodo que quiera usar para las mediciones.

Nota: La comprobación del cable en una configuración monopolar exige el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso del instrumento de ayuda a la implantación, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardiacas indican que el cable está colocado correctamente.

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, permitiendo que pueda producirse un posible aumento de los umbrales en los dos meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes de señal agudas aceptables del cable deben ser

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la madurez del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se supone una resistencia de 500 Ω)

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación aguda ^a	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV

^a Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.
4. Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa.

También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la retracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid con un fiador.

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo:

1. Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido) Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 5,3 French (4 French para el modelo 4396).

3. Retire por completo y con cuidado el fiador o la guía Attain Hybrid. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.

4. Repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección "Mediciones eléctricas".

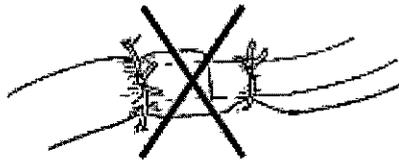
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Fijación del cable

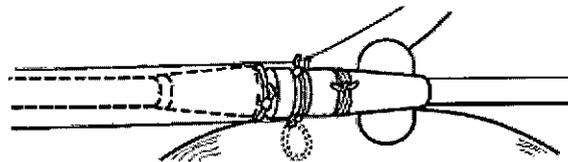
Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación.
- No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra o cerca de la vena.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 3 ranuras



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cable a la fascia.

Conexión del cable

Precaución: Saque siempre el fiador antes de conectar el cable al dispositivo. En caso contrario podría producirse un fallo del cable.

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice mediciones eléctricas con el dispositivo.

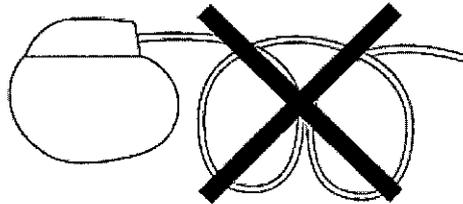
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

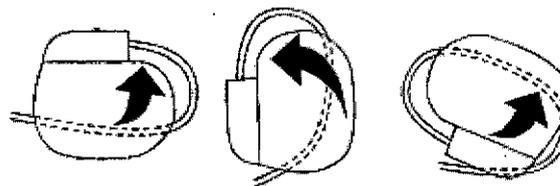
Precaución: Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.



Siga los siguientes pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que tenga lugar el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, suele ocurrir durante el período postoperatorio inmediato.

Especificaciones (nominales)

me

Parámetro	4296	4396
Tipo	Dos electrodos	Dos electrodos
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo	Ventrículo izquierdo
Longitud	20 – 110 cm	78 y 88 cm
Conector	IS-1 BI	IS-1 BI
Material		

Conductor	MP35N con centro de plata al 25 %	MP35N con centro de plata al 25 %
Aislamientos	Poliuretano (exterior) SI-poliamida (SI-PI) (interior) ^a	Poliuretano (exterior) SI-poliamida (SI-PI) (interior) ^a

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Electrodo de anillo	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
Electrodo distal	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
Clavija de conexión	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Anillo del conector	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Sello de la punta de moldeado	Silicona (con esteroide)	Silicona (con esteroide)
Configuración del electrodo distal	Cónico, anular, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides	Cónico, anular, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides
Configuración del electrodo de anillo	Curvilíneo, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides	Curvilíneo, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides
Diámetro		
Cuerpo del cable	1,77 mm (5,3 French)	1,3 mm (4 French)
Electrodo distal	1,53 mm (4,6 French)	1,53 mm (4,6 French)
Electrodo del anillo	1,70 mm (5,1 French)	1,70 mm (5,1 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)	1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm	0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo		
Punta	5,8 mm ²	5,8 mm ²
Anillo	5,8 mm ²	5,8 mm ²
Distancia entre electrodos	21 mm	21 mm
Esteroides	Acetato de dexametasona	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	≤ 1,0 mg	≤ 1,0 mg

^aTecnología desarrollada por la NASA

Especificaciones (nominales) Parámetro 4298 /4398/ 4598

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

me
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Tipo		Electrodo tetrapolar
Cámara estimulada		Ventrículo izquierdo
Longitud		20-110 cm
Conector		IS4-LLLL
Material	Conductor:	MP35N con centro de plata al 25%
	Aislamientos:	Poliuretano (exterior) SI-polimidina (SI-PI) (interior) ^a
	Electrodos:	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clavija de conexión:	MP35N
	Anillos de conexión:	MP35N
	Sello de la punta moldeado:	Silicona
Configuración del electrodo		Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Diámetro	Cuerpo del cable:	1,75 mm (5,3 French)
	Electrodos:	1,70 mm (5,1 French)
	Espaciador entre los electrodos VI1 (distal) y VI2:	1,30 mm (3,9 French)
	Espaciador entre los electrodos VI2 y VI3:	1,57 mm (4,7 French)
	Espaciador entre los electrodos VI3 y VI4 (proximal):	1,30 mm (3,9 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)		1,90 mm (5,7 French)

me


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3382



Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm	
Superficie del electrodo	5,8 mm ²	
Distancia entre electrodos	Electrodo VI1 (distal) a electrodo VI2:	21 mm
	Electrodo VI2 a electrodo VI3:	1,3 mm
	Electrodo VI3 a electrodo VI4 (proximal):	21 mm
Resistencia del conductor	VI1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	VI2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	VI3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	VI4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Esteroide	Acetato de dexametasona	
Total de esteroide combinado	<1,0 mg	
	Aglutinante de esteroides	Silicona


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

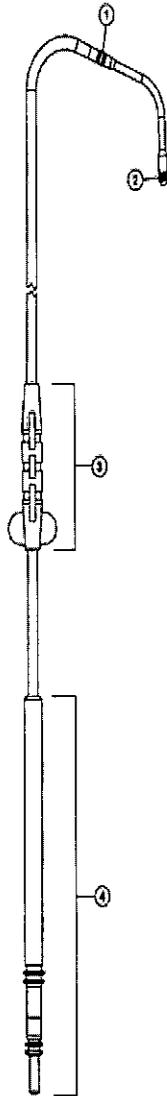
f

me



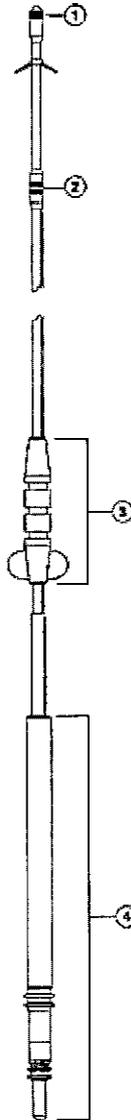
Esquema de las especificaciones (nominales)

Modelo 4296



- 1 Electrodo proximal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 2 Electrodo distal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 BI

Modelo 4396



- 1 Electrodo distal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 2 Electrodo de anillo proximal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 BI

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Me