



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

DISPOSICIÓN Nº

09231

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1495-15-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-6, denominado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo, 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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-6, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2016 de fecha 30 de abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

0923

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-6, denominado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-1842-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1495-15-8

DISPOSICIÓN Nº

sao

0923


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° **0923** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-6 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 aprobado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2016/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17539/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Abril de 2015	30 de Abril de 2020
Modelo/s	1) ATTAIN OTW Modelo 4193 2) ATTAIN Bipolar OTW Lead Modelo 4194 3) ATTAIN StarFix Lead Modelo 4195 4) ATTAIN Ability 4196 5) ATTAIN Venogram Balloon Catheter Modelo 6215 6) ATTAIN 6226DEF y 6227DEF (Deflectable Catheter Delivery System)	1) ATTAIN OTW Modelo 4193 2) ATTAIN Bipolar OTW Lead Modelo 4194 3) ATTAIN StarFix Lead Modelo 4195 4) ATTAIN Ability Modelo 4196 5) ATTAIN Venogram Balloon Catheter Modelo 6215 6) ATTAIN 6227DEF (Deflectable Catheter Delivery System)



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

	<p>7) ATTAİN PREVAIL 6228CTH80 (Steerable Catheter Set)</p> <p>8) ATTAİN SELECT II 6248DEL (Delivery Catheter System)</p> <p>9) ATTAİN LDS 6216A (Left-heart delivery system)</p> <p>10) ATTAİN 6216A-MP (Multi-purpose guide catheter for left delivery)</p> <p>11) ATTAİN 6218A-57S (Straight Guide Catheter for left heart delivery)</p> <p>12) ATTAİN 6218A-AM Amplatz guide catheter for left-heart delivery</p> <p>13) ATTAİN HYBRID Guide Wire Modelos GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688.</p>	<p>7) ATTAİN PREVAIL Modelo 6228CTH80 (Steerable Catheter Set)</p> <p>8) ATTAİN SELECT II 6248DEL (Delivery Catheter System)</p> <p>9) ATTAİN LDS 6216A (Left-heart delivery system)</p> <p>10) ATTAİN 6216A-MP (Multi-purpose guide catheter for left delivery)</p> <p>11) ATTAİN 6218A-57S (Straight Guide Catheter for left heart delivery)</p> <p>12) ATTAİN 6218A-AM (Amplatz Guide Catheter for left heart delivery)</p> <p>13) ATTAİN HYBRID Guide Wire Modelos GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688.</p>
Fabricante/s	<p>1) MEDTRONIC Ireland (Modelos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.</p> <p>2) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (Modelos 1, 2, 3 y 4) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico.</p> <p>3) MEDTRONIC VASCULAR (Modelos 13)</p>	<p>1) (Modelos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12) MEDTRONIC Ireland Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.</p> <p>2) (Modelos 1, 2, 3 y 4) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico.</p> <p>3) (Modelos 5) MEDTRONIC, Inc.</p>

Handwritten signature/initials



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

	37A, Cherry Hill Dr., Danvers, MA 01923, Estados Unidos. 4) MEDTRONIC, Inc. (Modelos 5) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 5) MEDTRONIC, Inc. (Modelos 5) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos. 6) CEA Global Dominicana (Modelos 13) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris 80916, Republica Dominicana.	710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 4) (Modelos 5) MEDTRONIC, Inc. 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos. 5) (Modelos 13) CEA Global Dominicana Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris 80916, Republica Dominicana.
Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2841/12.	A fs. 263 a 273
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2841/12.	A fs. 275 a 351

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-1842-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1495-15-8

DISPOSICIÓN N° **0923**

S.
L

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



0923

PROYECTO DE RÓTULO

01 FEB 2016

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™

Modelos: OTW 4193, Bipolar OTW 4194, StarFix 4195, Ability 4196

Cable intravenoso

CONTENIDO:

ATTAIN™ OTW Modelo 4193: 1 cable con fiador y manguito de fijación, 2 herramientas para la inserción de la guía, 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, Fiadores adicionales.

ATTAIN™ Bipolar OTW Modelo 4194: 1 cable con fiador y manguito de fijación, 2 herramientas para la inserción de la guía, 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, Fiadores adicionales.

ATTAIN™ StarFix Modelo 4195: 1 cable con fiador, manguito de fijación y manguito de retención, 2 herramientas para la inserción de la guía de angioplastia, 2 pinzas de retención (una colocada en el cable), 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, fiadores adicionales

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



ATTAIN™ Ability 4196: 1 cable con manguito de fijación, 1 herramientas para la inserción de la guía, 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, Fiadores adicionales.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™ Venogram Balloon Catheter

Modelo: 6215

Catéter balón para venografía

CONTENIDO: 1 Catéter balón para venografía y Jeringa de 1,25 cm3.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™ Deflectable

Modelo 6227

Sistema de Catéteres para Guiado

CONTENIDO: 1 Catéter Flexible (45 cm), 1 Dilatador de catéter flexible (60 cm), 1 Guía, 1 Válvula introductora, 1 Cortadora universal, 1 Aguja y 1 Jeringa.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™ PREVAIL®

Modelo 6228

Sistema de Catéteres para Guiado

CONTENIDO: 1 Catéter Flexible (80 cm), 1 Catéter guía (45 cm), 1 Catéter guía (50 cm), 1 Guía (145 cm x 0,0035"), 1 Guía (180 cm x 0,016"), 1 Dilatador de catéter guía (60 cm), 1 Conector en Y con válvula hemostática ajustable equipada con un tubo de extensión, 2 Llaves dinamométricas para la guía, 2 Pinzas para la guía, 1 Llave de paso de 3 vías, 1 Cortadora universal, 1 Válvula introductora.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

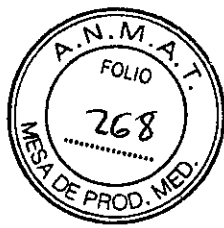
Esterilizado por óxido de etileno.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

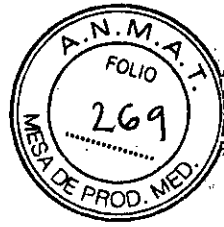
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0923



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™ SELECT® II

Modelo 6248

Sistema de Catéteres para Guiado

CONTENIDO: 1 catéter introductor con punta curvada de 90° ó 1 catéter introductor con punta curvada de 130°, 1 catéter interno ó 1 catéter de punta recta, 1 catéter introductor con punta curvada de 90°, 1 catéter introductor con punta curvada de 180°.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923




El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0923



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™

**Curved Guide Modelo 6216A – Multipurpose Guide Modelo 6216 -
Straight Guide Modelo 6218 – Amplatz Guide Modelo 6218**

Sistema de Catéteres para Guiado

CONTENIDO: 1 Catéter Guía recto (45 cm) ó 1 Catéter Guía recto (50 cm) ó 1 Catéter Guía Amplatz (48,5 cm) ó 1 Catéter Guía MB2 (45 cm) ó 1 Catéter Guía Multipropósito (48,5 cm), 1 Dilatador de Catéter Guía (60 cm) / 1 Catéter Guía recto (57,5 cm), 1 Dilatador de Catéter Guía (70 cm).

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6

f


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

✓

0923



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™ HYBRID® Guide Wires

**Modelos GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488,
GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688**

Sistema de Catéteres para Guiado

CONTENIDO: 1 Catéter Guía Attain Hybrid (98 cm) ó (108 cm).

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6

[Handwritten signature]

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba

Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos

CEA Global Dominicana

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ATTAIN™

modelo

Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo

CONTENIDO DEL SISTEMA:

ATTAIN™ OTW Modelo 4193: 1 cable con fiador y manguito de fijación, 2 herramientas para la inserción de la guía, 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, Fiadores adicionales.

ATTAIN™ Bipolar OTW Modelo 4194: 1 cable con fiador y manguito de fijación, 2 herramientas para la inserción de la guía, 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, Fiadores adicionales.

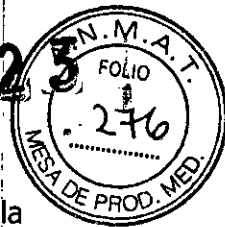
ATTAIN™ StarFix Modelo 4195: 1 cable con fiador, manguito de fijación y manguito de retención, 2 herramientas para la inserción de la guía de angioplastia, 2 pinzas de retención (una colocada en el cable), 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, fiadores adicionales

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

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



0923



ATTAIN™ Ability 4196: 1 cable con manguito de fijación, 1 herramientas para la inserción de la guía, 1 pinza para la guía, 1 mango de dirección para la guía, Fiadores adicionales.

ATTAIN™ Venogram Balloon Catheter Modelo 6215: 1 Catéter balón para venografía y Jeringa de 1,25 cm3.

ATTAIN™ 6227DEF Deflectable Catheter Delivery System: 1 Catéter Flexible (45 cm), 1 Dilatador de catéter flexible (60 cm), 1 Guía, 1 válvula ajustable modelo 6248VAL, 1 Cortadora universal, 1 Aguja y 1 Jeringa.

ATTAIN™ PREVAIL® Modelo 6228: 1 Catéter Flexible (80 cm), 1 Catéter guía (45 cm), 1 Catéter guía (50 cm), 1 Guía (145 cm x 0,0035"), 1 Guía (180 cm x 0,016"), 1 Dilatador de catéter guía (60 cm), 1 Conector en Y con válvula hemostática ajustable equipada con un tubo de extensión, 2 Llaves dinámométricas para la guía, 2 Pinzas para la guía, 1 Llave de paso de 3 vías, 1 Cortadora universal, 1 Válvula introductora.

ATTAIN™ SELECT® II Modelo 6248: 1 catéter introductor con punta curvada de 90° ó 1 catéter introductor con punta curvada de 130°, 1 catéter interno ó 1 catéter de punta recta, 1 catéter introductor con punta curvada de 90°, 1 catéter introductor con punta curvada de 180°.

ATTAIN™ Curved Guide Modelo 6216A – Multipurpose Guide Modelo 6216 - Straight Guide Modelo 6218 – Amplatz Guide Modelo 6218: 1 Catéter Guía recto (45 cm) ó 1 Catéter Guía recto (50 cm) ó 1 Catéter Guía Amplatz (48,5 cm) ó 1 Catéter Guía MB2 (45 cm) ó 1 Catéter Guía Multipropósito (48,5 cm), 1 Dilatador de Catéter Guía (60 cm) / 1 Catéter Guía recto (57,5 cm), 1 Dilatador de Catéter Guía (70 cm).

ATTAIN™ HYBRID® Guide Wire Modelos GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688: 1 Catéter Guía Attain Hybrid (98 cm) ó (108 cm).

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

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

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

0923



INDICACIONES:

El sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo ATTAIN™, está indicado para la estimulación y detección del ventrículo izquierdo a través de una vena cardíaca, el cual se debe implantar mediante un sistema de implantación compatible; el catéter balón para infundir soluciones de contraste en el sistema vascular coronario con el fin de registrar las imágenes de la venografía y el sistema de catéteres para guiado para proporcionar una vía para la introducción de solución de contraste y dispositivos intravenosos terapéuticos y de diagnóstico dentro de las cavidades y los vasos coronarios del corazón, para la realización de venotomías y para introducir catéteres balón dentro del seno coronario o cables dentro de los vasos del hemicardio izquierdo a través del seno coronario.

INSTRUCCIONES DE USO:

ATTAIN™ Modelos OTW 4193; Bipolar OTW 4194 y StarFix 4195

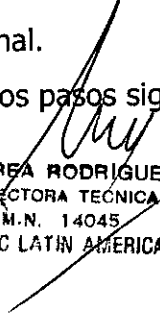
Advertencia: No introduzca el catéter guía y/o los cables a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía y/o cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4193; 4194; 4195 y 4196 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible, por ejemplo un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis/introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. 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 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.

El procedimiento de implantación implica generalmente los pasos siguientes:


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



- Colocación del cable ventricular derecho
- Preparación del sistema de implantación
- Acceso a la vena subclavicular
- Inserción del conjunto de catéter guía
- Obtención de venogramas
- Inserción del cable en el sistema de implantación
- Selección del método de colocación del cable
- Colocación del cable por medio de un fiador
- Preparación de la guía
- Colocación del cable por medio de una guía
- Posicionamiento del cable
- Mediciones eléctricas
- Extracción del catéter guía del cable
- Fijación del cable
- Conexión del cable
- Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa

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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

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

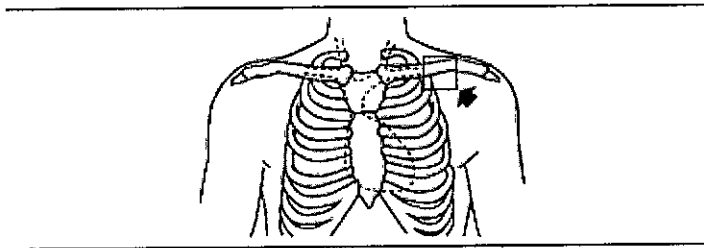
Acceso a la vena subclavicular:

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: La inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).

Figura 1.



2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

Inserción del conjunto de catéter guía

Advertencia: Se debe disponer de estimulación de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación y/o los cables puede causar un bloqueo cardíaco.

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 la 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 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.

Enganche y desenganche de la pinza de retención (para el modelo 4195)

Advertencia: No implante la pinza de retención.

Nota: Si la pinza de retención no está enganchada al cable, engánchela en la ranura más proximal del manguito de retención, tal como se muestra en la Figura, posición 1.

Es necesario enganchar y desenganchar la pinza de retención durante el procedimiento de implantación.

Nota: La pinza de retención debería permanecer enganchada al cable (en la posición de enganche o de desenganche) durante todo el procedimiento de implantación hasta que el manguito de retención se sujete al cable mediante suturas.

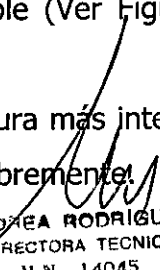
Para enganchar la pinza de retención:

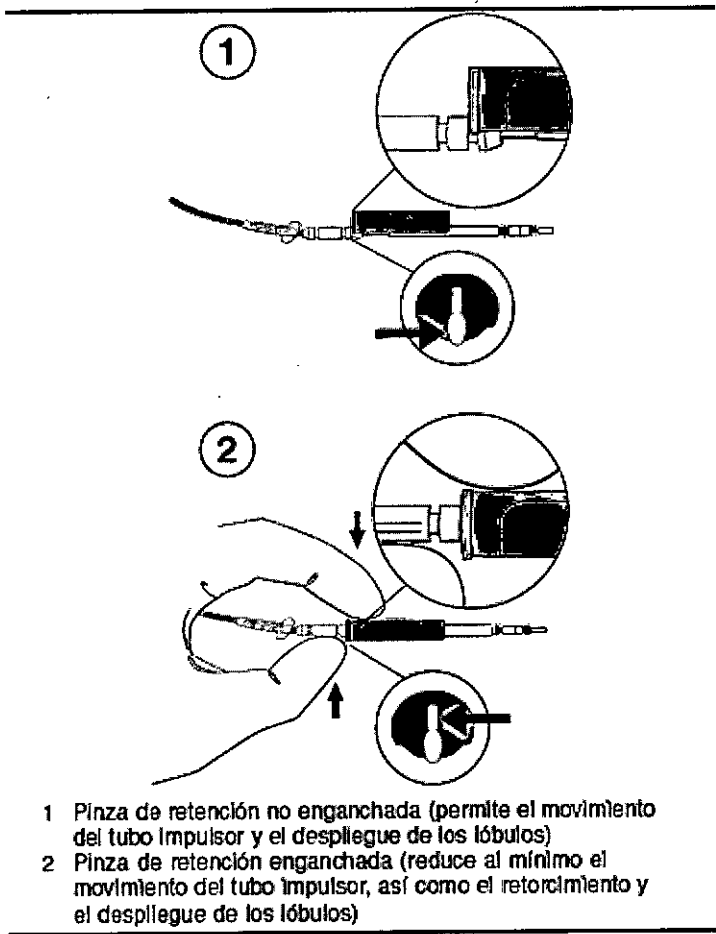
Presione el extremo proximal del manguito de retención en la ranura interna más pequeña de la pinza de retención del cable (Ver Figura, posición 2).

Nota: La pinza de retención se envía desenganchada del cable (Ver Figura, posición 1).

Nota: Cuando el manguito de retención se encuentra en la ranura más interna de la pinza de retención, el tubo impulsor no se debería mover libremente.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



Preparación del cable para la inserción

Advertencia: Retire siempre el fiador de 2 a 3 cm antes de intentar replegar los lóbulos. Si no se retira el fiador, éste podría sobrepasar la punta del cable, causando daños en su sello o lesiones al paciente.


Precaución: Si se estira el manguito de retención por medio de la pinza de retención, el cable puede sufrir daños.

Prepare el cable para la inserción acondicionando (flexionando) los lóbulos:

1. Despliegue completamente los lóbulos manteniendo el conector IS-1 y el cuerpo del cable tensos con una mano. Con la otra mano, sujete el cuerpo del cable alejado del manguito de retención y haga avanzar el tubo impulsor mientras desliza la mano hacia el extremo distal del cable.
2. Repliegue los lóbulos manteniendo el conector IS-1 y el cuerpo del cable tensos y retrayendo, a continuación, el tubo impulsor alejado del manguito de retención.

E
L


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Utilice únicamente los fiadores 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 y/o lesiones al paciente.

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

Precaución: Durante la inserción manipule el cable con cuidado.

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

(Para el modelo **ATTAIN™ StarFix 4195**)

Precaución: Si se estira el manguito de retención por medio de la pinza de retención, el cable puede sufrir daños.

Inserte el cable:

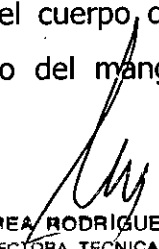
1. Enganche la pinza de retención con los lóbulos replegados. Consulte Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.
2. Inserte el cable en el sistema de implantación sujetándolo por la parte lobulada. ✓

Nota: Si nota resistencia durante la inserción del cable, compruebe que los lóbulos no están desplegados.

El despliegue de los lóbulos se puede apreciar observando el espacio entre los anillos indicadores bajo fluoroscopia. Consulte en la Figura de la sección "Fijación del cable con la pinza de retención" las imágenes fluoroscópicas. Un espaciado mínimo o no uniforme indica el despliegue de los lóbulos.

Para replegar los lóbulos, mantenga el conector IS-1 y el cuerpo del cable tensos y, a continuación, retire el tubo impulsor alejado del manguito de retención.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

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

Inserción del cable:

1. Retire y deseche el fiador de embalaje que está insertado en el cable.
2. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal (Figura 2).

Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable (Figura 2).

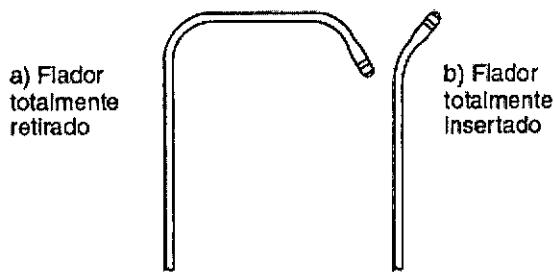


Figura 2.

3. 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 Modelo 4193; 4194; 4195 y 4196 se pueden colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

Para determinar el método de colocación:

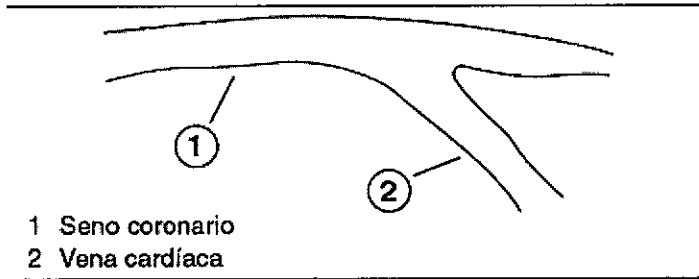
1. Examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Implantación con fiador: Si la anatomía del paciente presenta una anulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, (Figura 3) utilice un fiador para la implantación del cable. Consulte "Colocación del cable por medio de un fiador" si desea más información.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

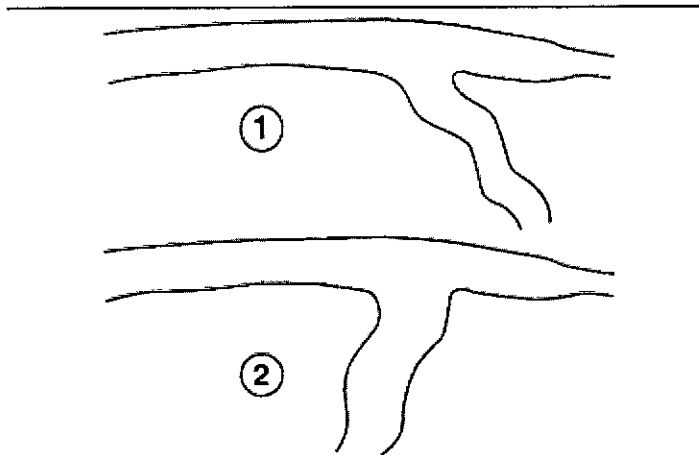

 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura 3.



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 más tortuosa (Figura 4) utilice una guía para la implantación del cable. Consulte "Preparación de la guía" para obtener más información.

Figura 4.



- 1 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario.
- 2 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario.

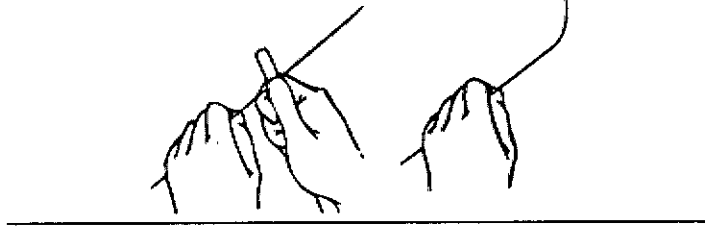
Colocación del cable por medio de un fiador

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 1-2 cm o seleccione un fiador más flexible.

Precaución: Para evitar dañar el fiador, no utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal de un fiador (Figura 5).

Figura 5.



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.

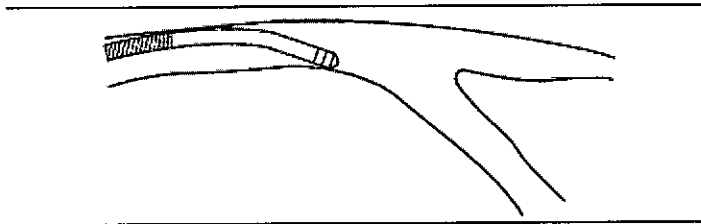
Existen dos técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca. La opción de la técnica se deja a criterio del médico.

Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 6).

Figura 6.



2. Emprenda una o varias de las acciones siguientes para dirigir la punta del cable hacia la vena cardíaca:

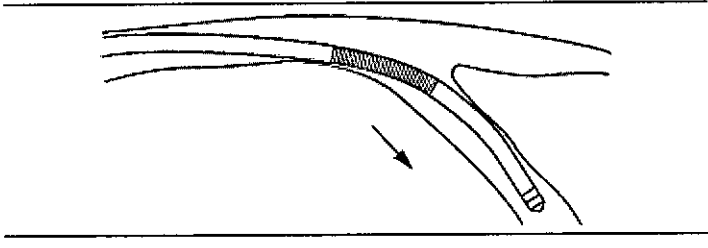
- Retire el fiador
- Haga avanzar el cable fuera del fiador
- Retire el fiador recto. Curve manualmente el fiador.
- Inserte el fiador curvado en el cable. Gire el cuerpo del cable y el fiador conjuntamente.
- Gire la punta curvada del cable hacia la vena.

3. Haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 7).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 7.



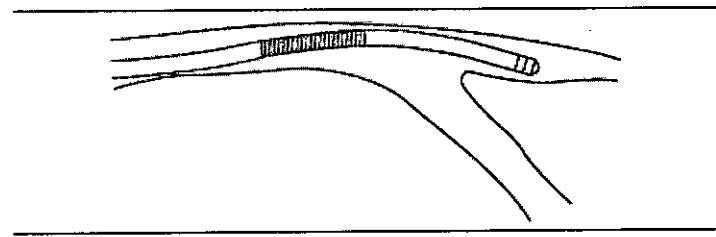
4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable más allá del ostium de la vena cardíaca (Figura 8).

Figura 8.



2. Consulte uno de los procedimientos siguientes en función del tipo de fiador utilizado:

Fiador recto: Si se utiliza un fiador recto, retírelo 1-2 cm y gire el cable para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.

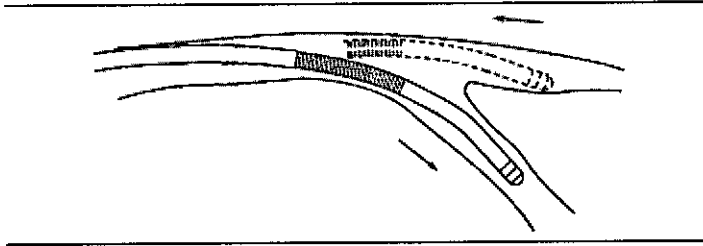
Fiador curvado: Si se utiliza un fiador curvado, retírelo 1-2 cm y gire el fiador junto con el cuerpo del cable para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.

3. Retire el cable y arrastre la punta curvada el mismo sobre el ostium de la vena cardíaca hasta que el cable gire hacia la vena (Figura 9). Vuelva a insertar el fiador ligeramente para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 9.



4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Preparación de la guía

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta de par 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 eventos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

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

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

Preparación de la guía para su utilización:

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

Nota: La rigidez de la guía se determina en función de dos factores: diámetro de la guía y diseño central de la guía. Un diámetro de guía más grande puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, varias guías con el mismo diámetro pueden tener diferentes grados de rigidez.

Se recomienda una guía en forma de "J" o con la punta en ángulo para ayudar en la subselección de la vena cardíaca y cuando se desea mayor maniobrabilidad.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

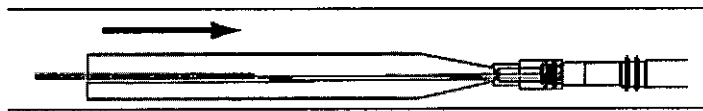
Nota: Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir la mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

2. Retire el fiador.

3. 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 (Figura 10).

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, asegúrese de que la sección flexible de la guía quede totalmente insertada en el cable antes de extraer la herramienta de inserción de la guía del cable.

Figura 10.



4. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.

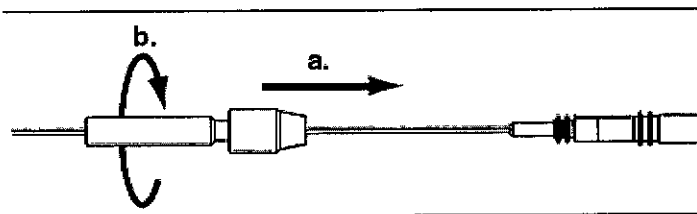
5. Retire la herramienta de inserción de la guía utilizando la hendidura de la herramienta o deslizándola hasta el final de la guía.

6. Coloque el mango de dirección de la guía:

a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía (Figura 11a).

b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre la guía cerca de la clavija de conexión del cable (Figura 11b).

Figura 11.



7. Acople la pinza a la guía y asegúrela dentro del campo estéril. Medtronic aconseja asegurar la pinza al paño quirúrgico estéril del paciente.

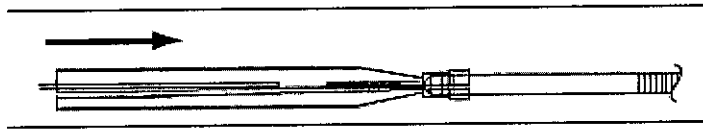
Método alternativo: En los casos en los que la guía ya está colocada, el cable se puede cargar sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

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 (Figura 12).

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

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

Figura 12.



(Para el modelo 4195)

Primera técnica para cargar la guía en el cable

La guía se puede cargar en el cable siguiendo los pasos de esta sección.

1. Asegúrese de que la pinza de retención está enganchada.

Consulte Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.

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 (ver Figura).



3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, asegúrese de que la sección flexible de la misma quede totalmente insertada en el cable antes de extraer la herramienta de inserción de la guía del cable.

4. Retire la herramienta de inserción de la guía utilizando la hendidura de la herramienta o deslizándola hasta el final de la guía.

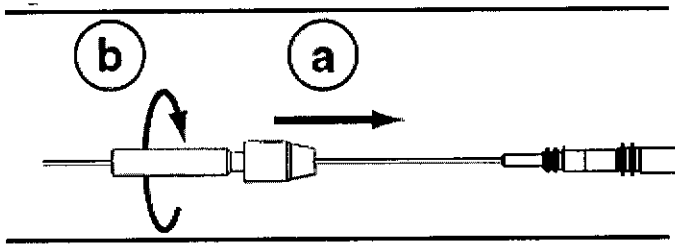
5. Coloque el mango de dirección de la guía:

a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía (Figura a).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable (Figura b).



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.

(Para el modelo 4195)

Segunda técnica para cargar la guía en el cable

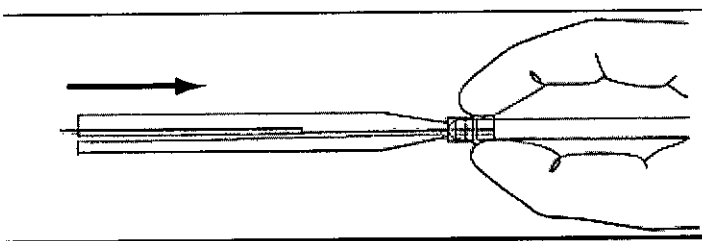
En los casos en los que la guía ya está colocada, el cable se puede cargar sobre ella utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Precaución: 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.

1. Asegúrese de que la pinza de retención está enganchada.

Consulte la Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.

2. Inserte la punta del cable totalmente en la herramienta de inserción de la guía (ver Figura).



3. Inserte la guía en la herramienta de inserción mientras sujeta juntas la herramienta y la punta del cable (ver Figura).

4. Haga avanzar la guía por el cable hasta que pase la curva del cuerpo del mismo.

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable y la curva del cuerpo del mismo. Suavice manualmente la curva del cuerpo del cable ligeramente para reducir la resistencia.

5. Desenganche la herramienta de inserción de la guía de la punta del cable.
6. Retire la herramienta de inserción de la guía utilizando la hendidura de la herramienta.

Colocación del cable por medio de una guía

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 si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable y vuelva a insertar una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Nota: 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 utilización de una guía nueva.

Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se describe en los pasos anteriores.

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

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

Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia haga avanzar el cable en el seno coronario. Mantenga la punta distal de la guía más allá de la punta distal del cable durante el paso y la colocación (Figura 13).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

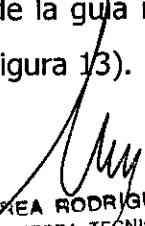
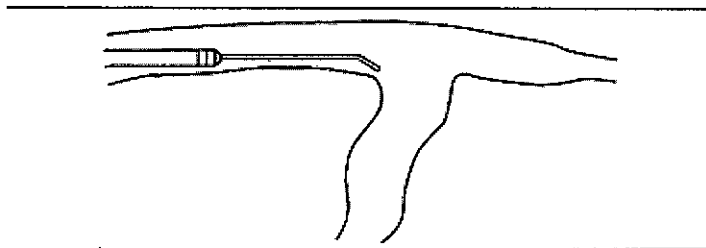
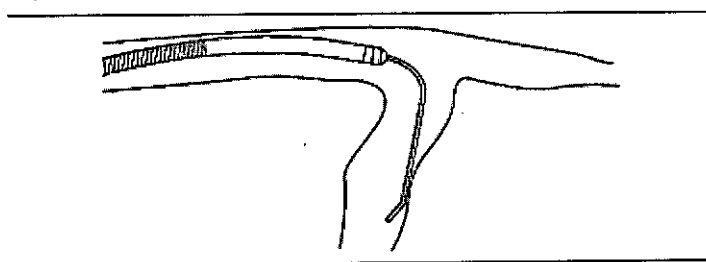

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura 13.



2. Gire la guía y hágala avanzar dentro de la vena cardíaca (Figura 14). Pase el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca.

Figura 14.



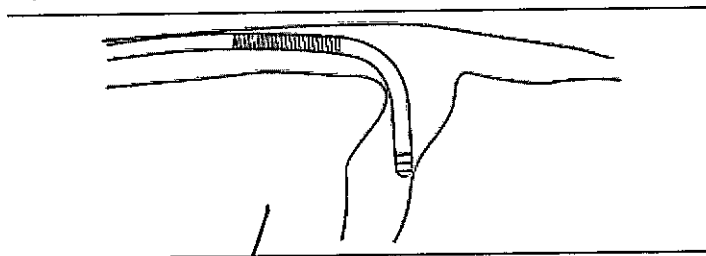
3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar el cable y la guía conjuntamente. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia haga avanzar el cable en la vena cardíaca. La punta distal curvada del cable puede utilizarse como ayuda en la subselección de venas cardíacas dentro del seno coronario mediante la ligera retirada de la guía dentro del lumen del cable (Figura 15).

Figura 15.

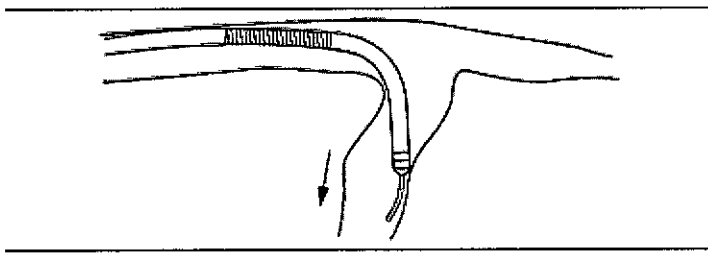


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2. Si está retirada, vuelva a insertar la guía a través del sello de la punta del cable y más distalmente en la vena cardíaca. Haga avanzar el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 16).

Figura 16.



3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar el cable y la guía conjuntamente. Consulte "Posicionamiento del cable" para obtener más información.

Fijación del cable con la pinza de retención

Advertencia: No despliegue los lóbulos a la fuerza si nota resistencia. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

Precaución: El avance forzado del tubo impulsor puede dañar el cable.

La fijación se realiza de la misma forma con independencia de si se utiliza un fijador o una guía.

Fije el cable con la pinza de retención:

1. Inserte la punta del fijador hasta la curva en el cable o extienda la guía más allá de la punta del cable de forma que la parte rígida de la misma sobrepase el anillo indicador más distal.
2. Desenganche la pinza de retención. Consulte Sección Enganche y desenganche de la pinza de retención.
3. Utilizando fluoroscopia como orientación, fije los cables mediante el despliegue de los lóbulos. Manteniendo el conector IS-1 y el cuerpo del cable tensos, haga avanzar el tubo impulsor hasta una posición proximal a la válvula de hemostasia o la válvula introductora.

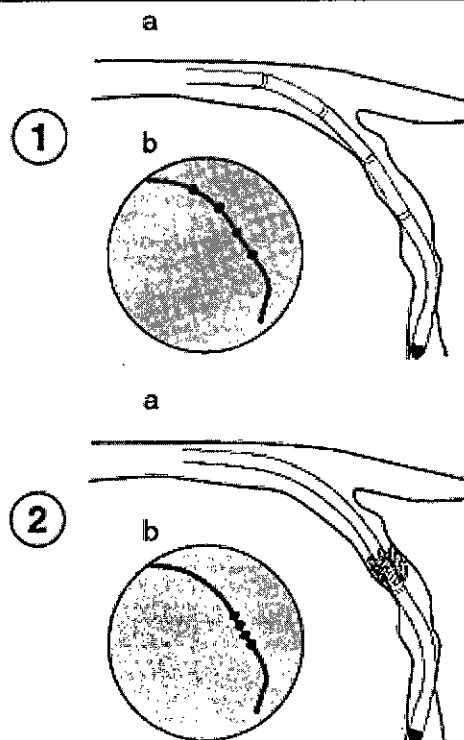
El despliegue de los lóbulos se puede visualizar bajo fluoroscopia si el espacio entre los anillos introductores es reducido (ver Figura).

E.
L

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

[Firma]
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Nota: El despliegue completo de los lóbulos no siempre es necesario en las venas pequeñas.



- 1 a. Lóbulos replegados. b. Imagen fluoroscópica de los lóbulos replegados
2 a. Lóbulos desplegados. b. Imagen fluoroscópica de los lóbulos desplegados

Nota: Si la vena cardíaca es muy grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más pequeña para conseguir su fijación.

4. Compruebe la fijación del cable. Asegúrese de que el anillo indicador más proximal ha sobrepasado aproximadamente 1 cm del ostium del vaso deseado después del despliegue de los lóbulos.

5. Enganche la pinza de retención para mantener la posición de los lóbulos. Consulte Sección "Enganche y desenganche de la pinza de retención".

(Para el modelo StarFix 4195)

Reposicionamiento agudo del cable

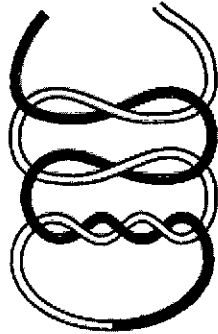
Advertencia: Tenga cuidado cuando retire el tubo impulsor.

La aplicación de una fuerza excesiva al retirar el tubo impulsor habiendo un fijador insertado puede dañar el cable o causar lesiones al paciente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Nota: Para ayudar a mantener la posición de los lóbulos, Medtronic recomienda utilizar un nudo de cirujano. Este nudo proporciona una fricción añadida para sujetar el primer nudo hasta que se realizan los demás cruces. En la Figura siguiente se muestra un tipo de nudo de cirujano.

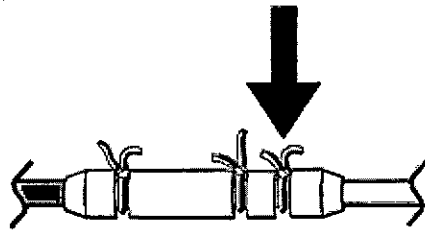


1. Asegure el manguito de retención al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 2 ranuras distales (ver Figura).



2. Extraiga la pinza de retención completamente del cable.
3. Ate una sutura en la tercera ranura (más proximal) (ver Figura).

Nota: La tercera sutura es la más importante para mantener la posición de los lóbulos.



Posicionamiento del cable

El posicionamiento se realiza de la misma forma con independencia de si se utiliza un fiador o una guía.

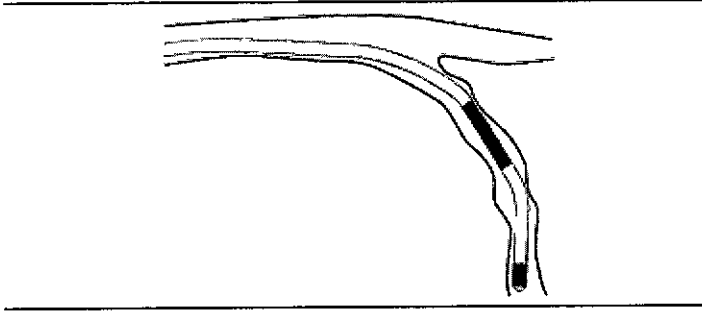
Posicione el cable:

Utilizando fluoroscopia como guía, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas de la punta del cable a la vena cardíaca (Figura 17).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Figura 17.



Nota: Si la vena cardíaca es larga, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más pequeña para conseguir la fijación de su punta.

Mediciones eléctricas

Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas y de eficacia de desfibrilación, coloque lejos de todos los electrodos los objetos de 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.

Advertencia: El cable Modelo 4196 no ha sido diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño (bicatódicos). El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

El Modelo 4196 se diseñó con cátodos dobles seleccionables para utilizarlos en la estimulación. Los vectores de estimulación recomendados se muestran en la Figura.

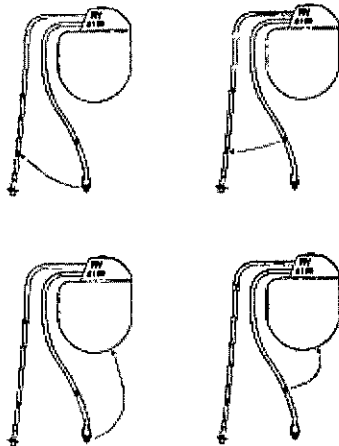


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

Figura. Vectores de estimulación recomendados para el Modelo 4196



Lleve a cabo mediciones eléctricas:

1. Conecte un cable quirúrgico a la clavija de conexión del cable.

Nota: Probar el cable en una configuración unipolar requiere la utilización de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador del sistema de estimulación, para obtener las medidas eléctricas (Tabla 1). Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación adjunta de ese dispositivo.

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

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen deseable de seguridad, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de 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 aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

E-

L

Andrea Rodriguez

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

Andrea Rodriguez

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

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

Mediciones necesarias	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación crónica ^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, puede ser necesario volver a colocar el cable y repetir el procedimiento de prueba.
4. Compruebe la estimulación diafragmática mediante la estimulación a 10 V con un valor de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción del diafragma mediante fluoroscopia o por palpación abdominal directa. Pueden realizarse otras pruebas como cambios de posición del paciente para simular las condiciones crónicas 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.

Extracción del catéter guía del cable

Una vez que el cable esté en la posición final:

1. Si se está utilizando, retire la guía y sustitúyala 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.
3. Extraiga por completo y con cuidado el fiador. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo 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."

Fijación del cable

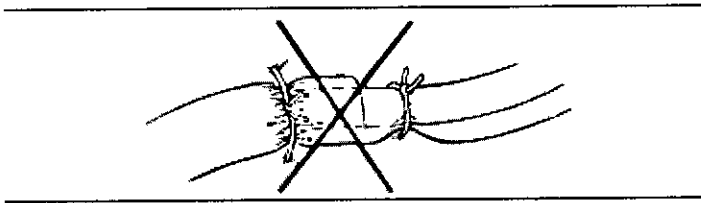
Precaución: Fije el cable con cuidado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

- Fije el cable únicamente mediante suturas no absorbibles.
- 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, adopte las precauciones necesarias para que la punta del cable no se desplace.
- No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la vena, el cable ni el manguito de fijación (Figura 18).
- No ate las ligaduras directamente al cuerpo del cable (Figura 18).

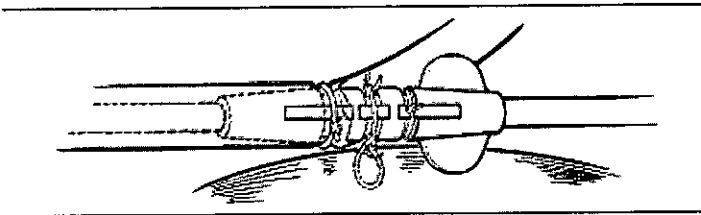
Figura 18.



Fije el cable utilizando las tres ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra o cerca de la vena.
2. Fije el manguito de fijación al cuerpo del electrodo atando una sutura firmemente en cada una de las tres ranuras (Figura 19).

Figura 19.



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

Conexión del cable

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

Conexión del cable a un dispositivo implantable:

1. Realice las mediciones eléctricas finales.
2. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

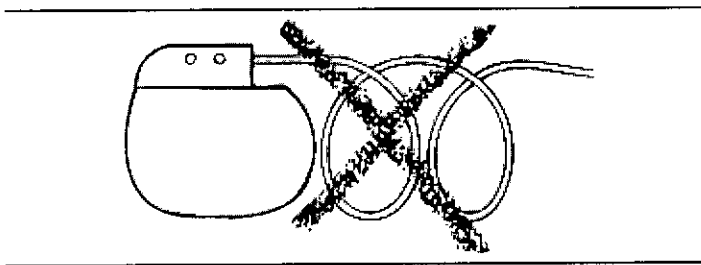
Para obtener más información sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación que se adjunta en el dispositivo implantable.

Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa

Precaución: Tenga cuidado cuando coloque el dispositivo y los cables en la bolsa.

- 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, el cuerpo del cable podría retorcerse y desplazarse (Figura 20).

Figura 20.

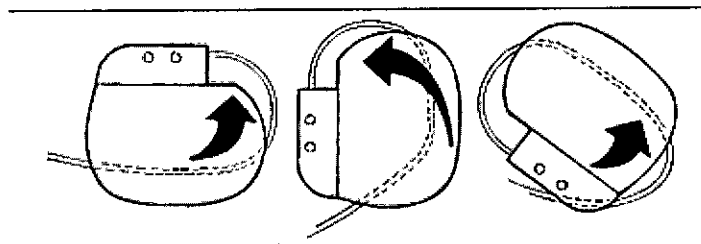


Colocación del dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante.

Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo implantable y coloque ambos en la bolsa subcutánea (Figura 21).

Figura 21.



2. Suture el cierre de la bolsa mediante la técnica quirúrgica que prefiera.

Evaluación posterior a la implantación

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

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

Modelo: ATTAIN™ Venogram Balloon Catheter 6215

Los procedimientos para utilizar el catéter balón para venografía incluyen comprobar el balón antes de su utilización, colocar el catéter balón para venografía y obtener una venografía.

Algunas técnicas varían según la preferencia del médico y la anatomía o condición física del paciente. Las siguientes instrucciones indican una o dos técnicas posibles, pero puede haber otros métodos.

Nota: La obtención de una venografía mediante el catéter balón para venografía requiere el uso de una solución de contraste. Antes de usar el catéter balón para venografía, debe prepararse una jeringa con solución de contraste. No utilice la jeringa que se incluye con el catéter balón para venografía para este fin.

Consulte la documentación técnica que se adjunta con el medio de contraste utilizado en la solución para determinar la cantidad de solución necesaria para generar las imágenes de la venografía.

Nota: Para reducir la coagulación se recomienda una infusión lenta de solución salina heparinizada o solución de dextrosa al 5% heparinizada.

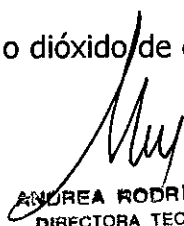
Prueba del balón antes de su uso

Advertencia: Utilice sólo dióxido de carbono filtrado si hay alguna posibilidad de que la rotura del balón dé lugar a una embolia por aire en el lado izquierdo del corazón o la circulación sistémica. Si el medio de inflado utilizado durante el procedimiento es dióxido de carbono, también deberá utilizarse dióxido de carbono para verificar el balón.

1. Mediante una técnica aséptica, retire el catéter balón para venografía y sus accesorios del envase estéril.
2. Llene la jeringa con 1,25 cm³ de medio de inflado: aire o dióxido de carbono filtrado.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



3. Abra la llave de paso del lumen de inflado moviendo la palanca hasta que quede paralela al lumen de inflado.

4. **Precaución:** No infle el balón utilizando otra jeringa la cual no viene con el catéter balón para venografía.

Inyecte el medio de inflado por el lumen de inflado.

Después, cierre la llave de paso.

5. Inspeccione el balón.

6. Desinfele el balón mediante una de las siguientes técnicas:

a. Si el medio de inflado es aire, abra la llave de paso para desinflar el balón.

b. Si el medio de inflado es dióxido de carbono, rellene la jeringa con dióxido de carbono. Abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfele y después infle el balón por segunda vez. Abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfele y ciérrela en cuanto el balón se haya desinflado.

Colocación del catéter balón para venografía

El catéter balón para venografía debe introducirse en el cuerpo y colocarse dentro del seno coronario insertándolo a través de un catéter guía adecuado tales como los catéteres guía incluidos en el sistema de implantación para el lado izquierdo del corazón LDS.

Consulte la sección referente al catéter guía para obtener instrucciones sobre los siguientes procedimientos:

- Inserción del catéter guía
- Colocación de la punta del catéter guía en el seno coronario
- Inserción del catéter balón para venografía en el catéter guía
- Paso del catéter balón para venografía a través del catéter guía
- Extracción del catéter balón para venografía

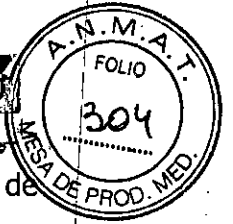
Obtención de una venografía

1. Después de comprobar el catéter balón para venografía y de pasarlo por un catéter guía colocado en el seno coronario, utilice fluoroscopia para verificar la posición del balón. El balón debe quedar en posición proximal respecto al seno coronario y sobrepasar totalmente el extremo distal del catéter guía. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación.

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

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

1923



2. Antes de inflar el balón, inyecte una pequeña cantidad de solución de contraste a través del lumen de infusión del balón para venografía para asegurar la posición del catéter balón y para comprobar el tamaño del seno coronario.

3. Llene la jeringa, que se incluye con el catéter balón para venografía, con 1,25 cm³ de medio de inflado: aire o dióxido de carbono filtrado.

Advertencia: Utilice sólo dióxido de carbono filtrado si hay alguna posibilidad de que la rotura del balón dé lugar a una embolia por aire en el lado izquierdo del corazón o la circulación sistémica.

Advertencia: No sobrepase la capacidad máxima de inflado recomendada para el balón: 1,25 cm³. Si se supera dicho volumen, el diámetro del balón no crecerá de forma apreciable, pero aumentará el riesgo de rotura del balón.

4. **Precaución:** No infle el balón utilizando otra jeringa la cual no viene con el catéter balón para venografía.

Conecte la jeringa, llenada previamente con medio de inflado, al lumen de inflado; abra la llave de paso; inyecte el medio de inflado por el lumen lentamente para inflar el balón. Deje de inflar el balón cuando note resistencia, será la señal de que el balón ha ocluido el seno coronario. Cierre la llave de paso.

5. Aspire sangre por el lumen de infusión para extraer el aire del lumen de infusión.

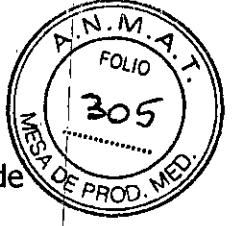
Advertencia: No inyecte la solución de contraste por el lumen de infusión si no es posible aspirar sangre, para evitar la extravasación pulmonar.

6. Con el balón inflado ocluyendo el seno coronario, conecte la jeringa que contiene la solución de contraste al lumen de infusión e inyecte lentamente la solución de contraste en el sistema vascular coronario por el lumen de infusión.

Nota: Si el medio de inflado es dióxido de carbono, el balón puede desinflarse parcialmente debido a la difusión del dióxido de carbono a través del látex. Si esto ocurre, rellene la jeringa que se incluye con el catéter balón con dióxido de carbono; abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfle totalmente; inyecte el dióxido de carbono por el lumen de inflado; y cierre la llave de paso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



- 7. Para crear la venografía, registre una imagen fluoroscópica de la solución de contraste en el sistema vascular coronario.
- 8. Una vez obtenido la venografía, abra la llave de paso para dejar que el balón se desinfe. A continuación, extraiga el catéter balón para venografía del catéter guía siguiendo las instrucciones de la documentación del catéter guía.

Modelo: ATTAIN™ Deflectable 6226 y 6227

El empleo de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Los procedimientos descritos a continuación son meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información suministrada en estas instrucciones conforme a su formación médica profesional y a su experiencia.

El procedimiento para utilizar el catéter flexible con dispositivos intravenosos, tales como cables y catéteres, incluye los siguientes pasos:

- Preparación del catéter flexible para su inserción
- Inserción de la unidad del catéter flexible
- Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho
- Colocación del catéter flexible en el seno coronario
- Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible
- Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible
- Colocación del dispositivo intravenoso
- Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso

Nota: Para reducir la coagulación, se recomienda una infusión lenta de solución salina heparinizada o solución de dextrosa al 5% heparinizada, a través del catéter flexible.

Preparación del catéter flexible para su inserción:

Advertencia: El catéter flexible debe enjuagarse a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada y vaciarse de aire antes de su utilización para impedir que el paciente sufra una embolia gaseosa.

Advertencia: No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste

E
L

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

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

Prepare el catéter flexible para su inserción:

1. Extraiga los componentes del sistema introductor de catéter flexible del envase estéril, y colóquelos en el área estéril.
2. Verifique la capacidad de flexión y enderezamiento de la sección distal del catéter flexible usando el mango del mismo. (Ver figura)

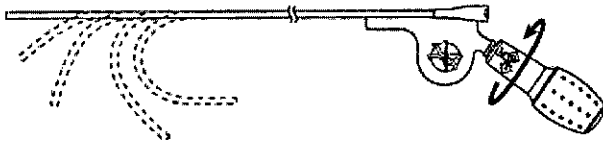
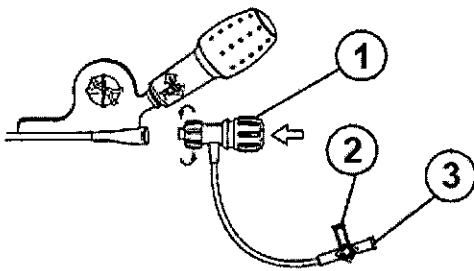


Figura. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

Nota: Una vez que ha flexionado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. Si es necesario, manipule la sección distal con cuidado para enderezar el catéter tanto como sea posible.

3. Acople la válvula del introductor al extremo proximal del catéter flexible empujando la válvula hacia el conector del catéter (Figura).



- 1 Válvula
- 2 Llave
- 3 Puerto de enjuague

Figura. Acoplamiento de la válvula al catéter flexible

5. Enjuague el catéter flexible a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
6. Enjuague el dilatador del catéter.
7. Introduzca el dilatador del catéter a través de la válvula hasta el catéter flexible. El extremo distal del dilatador del catéter se debe extender más allá del extremo distal del catéter flexible.
8. Ponga a un lado el conjunto del catéter flexible dentro del área estéril.

Inserción del conjunto del catéter flexible:

0923

Advertencia: Durante la implantación, se debe disponer de un sistema de estimulación auxiliar. La utilización del sistema introductor de catéter flexible y/o de dispositivos intravenosos puede ocasionar un bloqueo cardíaco. Para obtener más información acerca de ésta y otras reacciones adversas o complicaciones posibles, consulte el manual técnico que se incluye en el envase del producto correspondiente.

Advertencia: Una vez que el conjunto del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire el dilatador para reducir el riesgo de perforación.

Precaución: Si para insertar el conjunto del catéter flexible se requiere el avance subclaviar, evite el uso de técnicas que puedan dañar el conjunto del catéter.

- La zona de inserción debe ser tan lateral como sea posible para impedir que el conjunto del catéter flexible quede inmovilizado entre la clavícula y la primera costilla.
- No fuerce el conjunto del catéter flexible si la resistencia detectada durante la inserción o avance es significativa.
- No utilice técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, se recomienda utilizar una zona de entrada venosa alternativa.

Precaución: No doble repetidamente la punta en J de la guía.

Un número excesivo de flexiones debilita la punta y puede provocar su rotura.


Precaución: Para evitar daños en los tejidos y en la punta del conjunto del catéter flexible, mantenga el dilatador totalmente insertado en el catéter flexible durante el avance hacia la aurícula derecha.

El conjunto del catéter flexible puede insertarse por distintos trayectos venosos, incluidas la vena cefálica derecha o izquierda y la vena yugular externa o interna. Para evitar la posibilidad de dañar el catéter flexible en la primera costilla o en la zona claviclar (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible.

Elija una zona de inserción. Consulte la Figura 3a para ver las zonas de inserción recomendadas.



Figura 3a


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

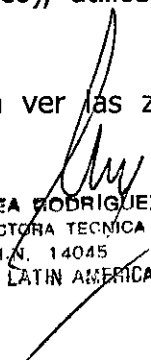
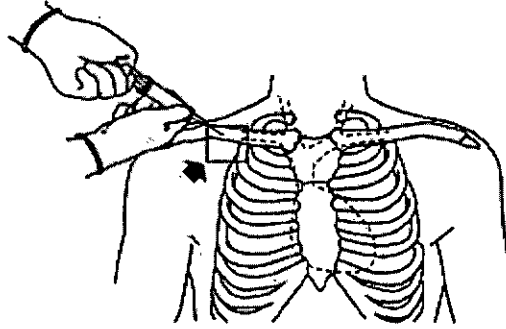

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Figura 3.



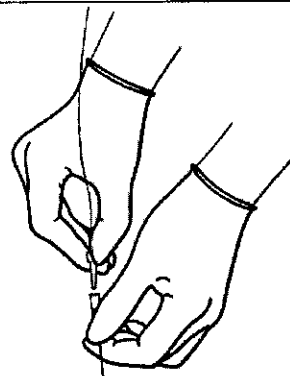
Inserción del conjunto del catéter flexible:

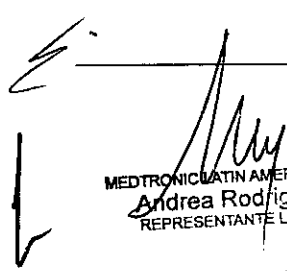
1. Acople la aguja a la jeringa.
2. Inserte la aguja tanto como sea posible en dirección lateral, apuntando justo encima y detrás de la escotadura supraesternal (Figura 3). aspire suavemente a medida que hace avanzar la aguja.


Nota: Si tiene dificultades para punzar la vena subclavia, se recomienda levantar las piernas del paciente o colocar la mesa en posición de Trendelenburg para aumentar la presión venosa y dilatar la vena. Evite intentar punzar la vena repetidamente.

3. Una vez aspirada la sangre venosa, retire la jeringa mientras sujeta la aguja en posición. Tape inmediatamente la abertura de la aguja con un dedo para impedir que entre aire o que se produzca una hemorragia excesiva.
4. Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador de puntas sobre el extremo de la guía.
5. Inserte el extremo ahusado del enderezador de puntas en la aguja y vaya introduciendo la guía en la vena a través de la aguja (Figura 4).

Figura 4.




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



6. Retire el enderezador de puntas y haga avanzar la guía hasta que la punta distal alcance la aurícula derecha. Si es necesario retirar la guía mientras la aguja está aún insertada, la guía y la aguja deben retirarse como una unidad.
7. Extraiga la aguja con suavidad.
8. Realice una incisión de 2 cm paralela a la clavícula, con la guía en el centro.
9. Coloque el conjunto del catéter flexible sobre el extremo proximal de la guía.
10. Haga avanzar el conjunto del catéter flexible a través de la fascia hasta alcanzar la vena de inserción. Continúe avanzando hasta llegar a la aurícula derecha.

Nota: Si la incisión es demasiado pequeña, alárguela en sentido paralelo a la clavícula.

11. Retire el dilatador, dejando la guía y el catéter flexible en posición.

Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho: Para colocar el catéter flexible dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho, haga lo siguiente:

1. Si el catéter flexible se va a colocar en el ventrículo derecho, pase la guía a través de la válvula tricúspide.

Seguidamente, utilice la guía para pasar el catéter flexible a través de la válvula tricúspide.

2. Coloque el catéter flexible en la ubicación deseada dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho.

3. Utilice fluoroscopia para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.

Colocación del catéter flexible en el seno coronario:

Nota: La guía debe sobresalir por el extremo distal del conjunto del catéter flexible durante todo el procedimiento.

Para colocar el catéter flexible en el seno coronario haga lo siguiente:

1. Gire el catéter flexible posteriormente y hacia la izquierda del paciente para poder acceder al ostium del seno coronario. Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter flexible esté en la posición deseada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Cuando se utilice el catéter flexible en el seno coronario, y antes de colocar el dispositivo intravenoso en el mismo, se deben realizar venografías para conocer la anatomía de la vasculatura coronaria. La imagen se puede grabar en una cinta de vídeo o en fluoroscopia para utilizarla como referencia durante el proceso de implantación.

Nota: El procedimiento de realización de una venografía requiere el uso de un catéter balón para venografía de 2,1 mm o inferior, que permita la infusión de solución de contraste en la parte distal respecto al balón. Medtronic recomienda utilizar un balón para venografía que tenga un diámetro de 10 mm (nominal) en estado inflado.

2. Compruebe y enjuague el catéter balón. Consulte la documentación del producto incluida con el catéter balón para obtener más instrucciones.

3. Inserte el catéter balón para venografía en el catéter flexible y hágalo avanzar lentamente por el lumen del catéter flexible hasta que alcance una posición proximal respecto al seno coronario y el balón sobrepase por completo el extremo distal del catéter flexible. Consulte la documentación del producto incluida con un catéter balón para venografía adecuado para obtener más instrucciones.

Nota: Antes de inflar el balón, inyecte solución de contraste a través del lumen de infusión del catéter balón para asegurarse de que el balón se encuentre en una posición aceptable y para comprobar el tamaño del sistema vascular.

4. Realice las venografías. Medtronic recomienda que se realicen varias venografías desde distintos ángulos (AP, oblicua anterior izquierda, y oblicua anterior derecha).

Consulte la documentación del producto incluida con un catéter balón para venografía adecuado para obtener instrucciones más detalladas.

5. Retire el balón lentamente.

Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible:

Precaución: Al introducir un cable por el catéter flexible la rotación del cuerpo del cable puede facilitar el avance. Si los cables disponen de una hélice no retráctil, gire el cuerpo del cable en dirección opuesta a la utilizada para fijar la hélice.

E.

↓

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

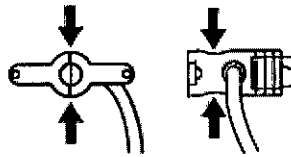
Precaución: Si los cables que se van a colocar en el ventrículo derecho disponen de una hélice no retráctil, mantenga la hélice dentro del catéter flexible al pasar por la válvula tricúspide.

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible.

Consulte la documentación incluida con el dispositivo intravenoso para obtener más información sobre las instrucciones de uso.

Cuando se lleve a cabo la inserción de dispositivos intravenosos o accesorios que sean muy flexibles, ejerza una ligera presión sobre los puntos indicados en la Figura 5.

Figura 5.



Flexión y enderezamiento del catéter flexible: El catéter flexible dispone de una sección distal flexible para colocar dispositivos intravenosos en zonas específicas dentro de las cavidades cardíacas y la canulación del seno coronario. Existen dos métodos generales para flexionar la sección distal del catéter flexible.

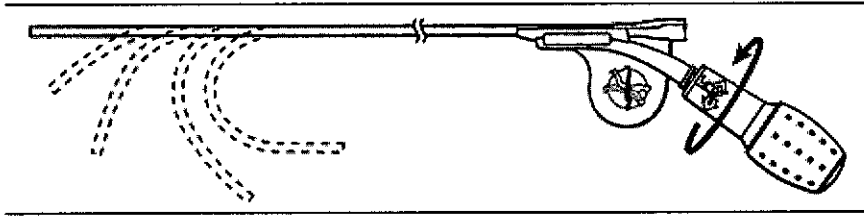
Para flexionar lentamente la sección distal, haga lo siguiente: Gire el mango del catéter flexible en el sentido de las agujas del reloj (Figura 6). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se flexiona un poco más. Una vez que se deja de girar, la sección distal mantendrá un grado de flexión equivalente a las veces que se ha girado el mango. Gire el mango en sentido opuesto a las agujas del reloj para enderezar la sección distal.

Nota: Mientras gira el mango del catéter flexible, empújelo hacia la posición de bloqueo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

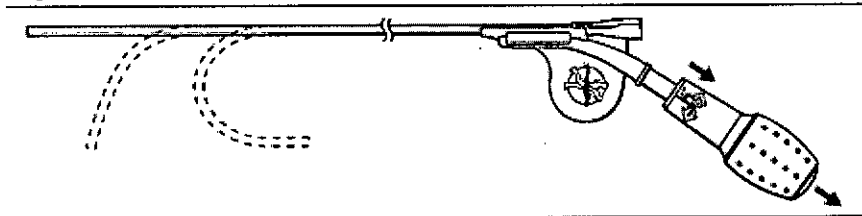
Figura 6.



Para flexionar la sección distal rápidamente, haga lo siguiente: Tire de la sección giratoria del mango del catéter flexible hacia el extremo distal del catéter, utilizando el conector del catéter como soporte (Figura 7).

De esta manera, se logra flexionar al máximo la sección distal del catéter flexible. Para enderezar la sección distal, empuje la sección giratoria del mango del catéter flexible hacia el extremo proximal del catéter.

Figura 7.



Estos métodos también se pueden combinar para flexionar la sección distal del catéter flexible. Por ejemplo, se puede girar el mango lentamente hasta lograr un ángulo de 90° en la sección distal y, a continuación, se puede continuar flexionando dicha sección rápidamente según sea necesario.

Al enderezar la sección distal tras haberla flexionado rápidamente, ésta formará un ángulo de 90° , en vez de estar recta. Para enderezar la sección distal, tendrá que utilizar el método lento de enderezamiento, ya que este método fue el que se utilizó para flexionarla a un ángulo de 90° . El catéter flexible se tiene que enderezar utilizando el mismo método que se utilizó para flexionarlo.

Colocación del dispositivo intravenoso: Tras obtener el grado de flexión deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, siga las instrucciones adecuadas para el dispositivo intravenoso que va a colocar:

Para colocar un cable en una cavidad del corazón, haga lo siguiente:

Cuando la punta distal del catéter flexible se encuentre próxima a la posición elegida para colocar el cable, empuje el cable suavemente a través del catéter hasta que el mecanismo de fijación esté fuera de la abertura distal del catéter

flexible. Coloque el cable siguiendo las instrucciones incluidas en la documentación del producto.

Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la fijación y la toma de mediciones eléctricas. Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el cable.

Para colocar un cable a través del seno coronario, haga lo siguiente:

Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la colocación, fijación y toma de mediciones eléctricas.

Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el cable.

Para colocar un catéter, haga lo siguiente: Consulte la documentación incluida con el catéter para obtener más información sobre la colocación del catéter.

Si es necesario, utilice el catéter flexible para reposicionar el catéter que está colocando.

Extracción del catéter flexible del dispositivo intravenoso:

Advertencia: Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderece la sección distal todo lo posible para no provocar daños en los vasos durante la extracción. Consulte el apartado "Flexión y enderezamiento del catéter flexible" para obtener instrucciones.

Precaución: Durante y después del corte del catéter flexible, manipule los bordes cortados del catéter con cuidado para no dañar el dispositivo intravenoso.

Advertencia: Mantenga la superficie cortante de la cortadora alineada con el conector y con el eje del cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma, se conseguirá un corte limpio del conector y de la pared del catéter guía con la cuchilla de la cortadora, y no se dañará el dispositivo intravenoso ni se producirán desalojamientos.

Nota: Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede provocar el desalojamiento del dispositivo intravenoso. Si se produce el desalojamiento del dispositivo intravenoso, consulte las instrucciones de colocación en la documentación del dispositivo intravenoso.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

Una vez que el dispositivo intravenoso esté en su posición definitiva, se debe extraer el catéter flexible. La extracción se realiza separando el catéter flexible del dispositivo intravenoso mediante una cortadora.

Para extraer el catéter flexible del dispositivo intravenoso, siga estos pasos:

1. Retire la válvula del eje del catéter flexible (Figura 8).

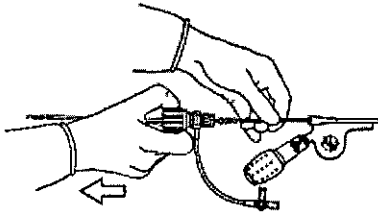
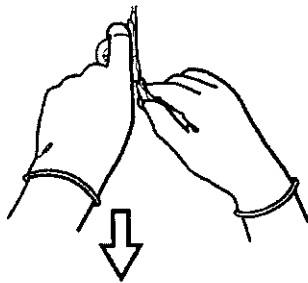


Figura 8. Retirada de la válvula

2. Coloque el dispositivo intravenoso en el canal de la cortadora cerca del conector del catéter flexible.

Mantenga el cuerpo del dispositivo intravenoso en el canal durante el corte (Figura 9).

Figura 9.

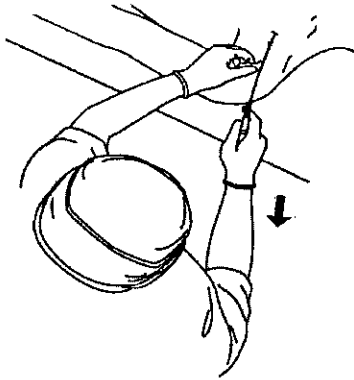


3. Sujete el dispositivo intravenoso en posición en el canal de la cortadora para evitar que se produzca un desalojamiento.
4. Mientras sujeta el cuerpo del dispositivo intravenoso y la cortadora con firmeza, tire del catéter flexible lentamente pasándolo sobre la cuchilla de la cortadora en un movimiento constante y suave, mientras visualiza la punta del dispositivo intravenoso mediante fluoroscopia (Figura 9 y Figura 10). Asegúrese de que la cuchilla de la cortadora recorra la parte central de la sección fina del conector.

Nota: No mueva la cortadora hacia adelante, ya que el dispositivo intravenoso podría desalojarse.

Nota: Es admisible que el catéter flexible se curve al cortarlo.

Figura 10.



5. Deseche el catéter flexible y la cortadora tras extraer el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.

Modelo: ATTAIN™ PREVAIL® 6228

Para facilitar la colocación del cable dentro del sistema vascular coronario, el usuario debe obtener una venografía mediante un catéter balón para venografía, como el catéter balón para venografía Attain Modelo 6215 de Medtronic y una solución de contraste.

El procedimiento para utilizar el sistema introductor para el hemicardio izquierdo con dispositivos intravenosos incluye los siguientes pasos:

- Preparación del conjunto del catéter guía
- Preparación del conjunto del catéter dirigible
- Selección de un lugar de inserción e inserción del introductor percutáneo
- Preparación del catéter balón para venografía
- Inserción del conjunto del catéter dirigible en el conjunto del catéter guía
- Inserción del conjunto del catéter y canulación del ostium del seno coronario
- Obtención de una venografía
- Acceso a la vena cardíaca
- Inserción del cable
- Extracción del catéter guía del cable
- Extracción de la vaina introductora
- Fijación del cable

Preparación del conjunto del catéter guía:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Nota: Este equipo incluye dos catéteres guía para ajustarse a las preferencias del médico y a la anatomía del paciente. Para realizar los procedimientos de este manual puede emplearse cualquiera de los dos.

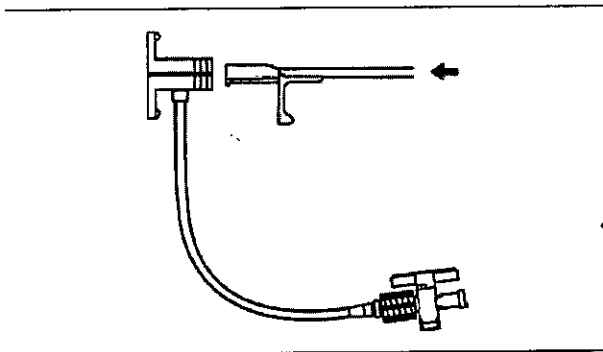
Nota: No use soluciones como alcohol o aceite mineral para limpiar o enjuagar el catéter.

Nota: Todos los componentes del conjunto de catéter guía deben enjuagarse con solución salina o con solución salina heparinizada antes de utilizarlos.

Preparación del conjunto del catéter guía:

1. Acople la válvula del introductor al extremo proximal del catéter guía empujando la válvula hacia el conector del catéter (Figura 1b).
2. Utilice el orificio lateral de la válvula del introductor para enjuagar el catéter guía. Cuando utilice el orificio lateral, tape la abertura proximal de la válvula del introductor con el pulgar o el índice.

Figura 1b



3. Ponga a un lado el conjunto del catéter guía dentro del área estéril.

Preparación del conjunto del catéter dirigible:


Nota: No use soluciones como alcohol o aceite mineral para limpiar o enjuagar el catéter dirigible.

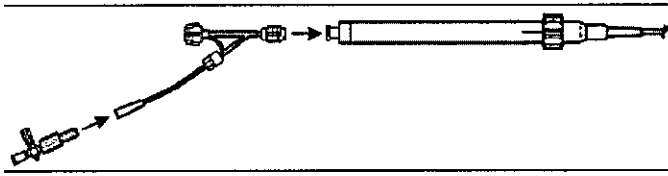
Preparación del conjunto del catéter dirigible:

1. Retire el protector de la punta y el cable de embalaje del extremo distal del catéter dirigible y deséchelos.
2. Monte los componentes de tratamiento de fluidos en el conector del catéter dirigible (Figura 2b).

Figura 2b


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



3. Enjuague el conjunto con solución salina normal o heparinizada.

4. Ponga a un lado el conjunto del catéter dirigible dentro del área estéril.

Selección de un lugar de inserción e inserción del introductor

percutáneo: El procedimiento para seleccionar un lugar de inserción e insertar el introductor percutáneo requiere el empleo de un introductor percutáneo de 3,0 mm o mayor, como el introductor de cable percutáneo Modelo 6209 de Medtronic.

Consulte la documentación sobre el producto incluida con el introductor percutáneo correspondiente para obtener más instrucciones.

Preparación del catéter balón para venografía: Compruebe y enjuague el catéter balón antes de utilizarlo. Consulte la documentación sobre el producto incluida con el catéter balón para obtener más instrucciones.

Inserción del conjunto del catéter dirigible en el conjunto del catéter guía:

Nota: El dilatador de catéter guía se puede utilizar para facilitar la inserción del conjunto del catéter guía antes de insertar el conjunto del catéter dirigible en el conjunto del catéter guía.


Inserción del conjunto del catéter guía en el conjunto del catéter dirigible:

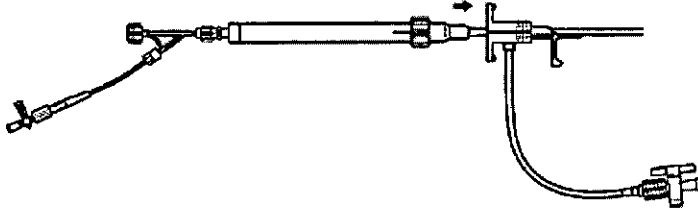
1. Inserte el catéter guía a través del conjunto del catéter dirigible y hágalo avanzar hasta que la válvula del catéter guía llegue al mango del catéter dirigible (Figura 3b).

Nota: El extremo distal del catéter dirigible debe sobrepasar el extremo distal del catéter guía.

Figura 3b


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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



2. Retire la guía introductora, si está colocada

Inserción del conjunto del catéter y canulación del ostium del seno coronario:

Advertencia: Si se utiliza un dilatador de catéter guía, asegúrese de que el dilatador esté retraído dentro de la punta del catéter guía para minimizar el riesgo de perforación.

Advertencia: Avance siempre con el catéter dirigible o la guía para reducir al mínimo el riesgo de perforación o disección.

Inserción del conjunto del catéter y canulación del ostium del seno coronario:

1. Introduzca el catéter dirigible con el conjunto del catéter guía en la vasculatura a través de una vaina introductora.
2. Haga avanzar el catéter dirigible con el conjunto del catéter guía en la aurícula derecha.
3. Utilice una guía para facilitar el acceso al seno coronario.
 - a. Enjuague el soporte de anillo de la guía con solución salina normal o heparinizada.
 - b. Retire la retención metálica tirando de ella en línea recta.
 - c. Retire la guía del anillo haciéndola avanzar hasta que la parte central sea visible y tenga la longitud suficiente para poder asirla por este punto en lugar de por la punta distal.

Advertencia: Antes de utilizarla y cuando sea posible durante el procedimiento, examine la guía atentamente para comprobar que no presente curvaturas, acodamientos, separación de la espiral u otros daños. No utilice una guía dañada. Si la guía está dañada es posible que no funcione con una respuesta de torsión y un control precisos, además de causar daños en los vasos.

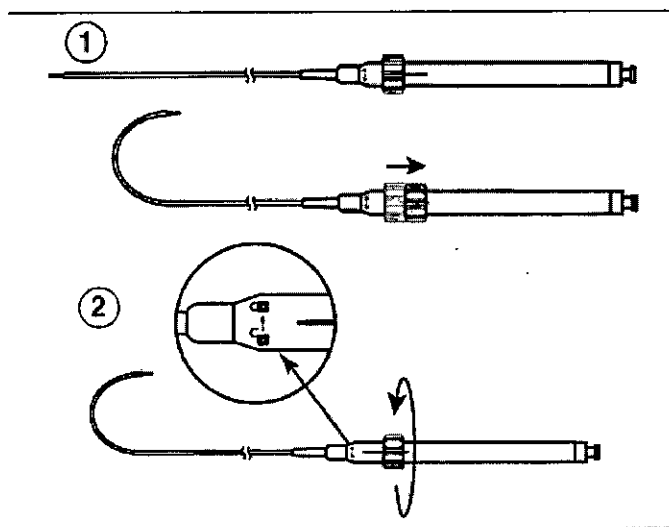
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- d. Inserte la guía a través de la válvula hemostática del conector en Y.
- e. Haga avanzar la guía a lo largo del catéter dirigible. Compruebe mediante fluoroscopia que la punta de la guía ha sobrepasado el catéter dirigible.
4. Curve la punta del catéter dirigible tirando hacia atrás del anillo de control (Figura 4b.1). Gire el anillo de control en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la curvatura de la punta (Figura 4b.2). Una ligera rotación del anillo de control producirá tensión en el catéter. Para enderezar la sección distal del catéter, empuje el anillo de control totalmente hacia delante.

Advertencia: No empuje, gire ni tire de la guía ni del catéter cuando note resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si la guía o el catéter dirigible están dañados es posible que no funcionen con una respuesta de torsión y un control precisos, además de causar daños en los vasos.

Figura 4b



5. Para acceder al ostium del seno coronario curve la punta del catéter dirigible, haga avanzar la guía y manipule el catéter como sea necesario. Si lo desea, inyecte solución de contraste a través del catéter dirigible para verificar su posición.
6. Haga avanzar el catéter guía sobre el catéter dirigible aproximadamente 2 ó 3 cm hacia el seno coronario.

Obtención de una venografía:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Antes de colocar un cable en el seno coronario, es necesario realizar una venografía que indique la anatomía de la vasculatura coronaria. Estas imágenes se pueden grabar en una cinta de vídeo o en fluoroscopia para emplearlas como referencia durante el procedimiento de implantación.

Nota: El procedimiento para obtener una venografía requiere la utilización de un catéter balón para venografía de 2,0 mm o menor, como el catéter balón para venografía Attain Modelo 6215 de Medtronic, que puede infundir solución de contraste en la parte distal respecto al balón para venografía. Medtronic recomienda utilizar un balón para venografía de 10 mm de diámetro (nominal) inflado.

Obtención de una venografía

1. Dejando el catéter guía colocado, retire el catéter dirigible y la guía.
2. Inserte el catéter balón para venografía en el catéter guía haciéndolo avanzar lentamente por el lumen del catéter guía hasta que alcance una posición proximal respecto al seno coronario y el balón sobrepase por completo el extremo distal del catéter guía. Consulte la documentación sobre el producto incluida con el catéter balón para venografía adecuado para obtener más instrucciones.

Nota: Antes de inflar el balón, inyecte solución de contraste a través del lumen de infusión del catéter balón para venografía para asegurarse de que el balón se encuentra en una posición aceptable y para comprobar el tamaño del sistema vascular.

3. Obtenga una venografía. Consulte el manual técnico del producto incluido con el catéter balón para venografía adecuado para obtener instrucciones de uso detalladas.
4. Retire lentamente el catéter balón.

Acceso a la vena cardíaca:

1. Consulte la venografía y seleccione la vena cardíaca que desee para la colocación del cable.
2. Utilice un cable o el catéter dirigible para acceder a la vena cardíaca.
 - Si se selecciona un cable para acceder a la vena cardíaca, siga las instrucciones del manual técnico del producto que se incluye con el cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

■ Si se selecciona un catéter dirigitible para acceder a la vena cardíaca, siga las instrucciones que se facilitan a continuación.

3. Antes de volver a insertar el catéter dirigitible, enjuague el lumen con solución salina normal o heparinizada.

4. Inserte el catéter dirigitible a través del lumen del catéter guía.

5. Inserte la guía a través de la válvula hemostática del conector en Y.

6. Haga avanzar la guía a lo largo del catéter dirigitible. Compruebe mediante fluoroscopia que la punta de la guía haya sobrepasado el catéter dirigitible. Si lo desea, acople la llave dinamométrica a la guía para facilitar su manipulación.

7. Haga avanzar cuidadosamente la guía para seleccionar la vena deseada.

8. Haga avanzar el catéter dirigitible a lo largo de la guía en la vena seleccionada.

Nota: Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter dirigitible está en la posición deseada.

9. Haga avanzar el catéter guía a lo largo del catéter dirigitible.

Nota: Gire lentamente el catéter guía al tiempo que lo hace avanzar sobre el catéter dirigitible para facilitar su seguimiento.

10. Retire el catéter dirigitible y la guía mientras sujeta el catéter guía en su lugar.

Inserción del cable:

1. Cerciórese de que hay un fiador recto insertado en el cable.

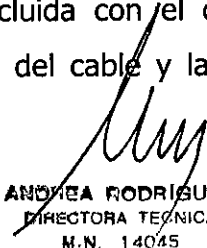
2. Si se ha insertado un catéter dirigitible, un dilatador de catéter guía o una guía, retírelos ahora. A continuación, vaya introduciendo el cable en el lumen del catéter guía a través de la válvula del introductor manteniendo el manguito de fijación en posición proximal a la válvula del introductor.

3. Manteniendo la posición del catéter guía, haga avanzar el cable lentamente por el catéter guía hasta que la punta del cable sobrepase el extremo del catéter guía. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación del cable.

4. Consulte la documentación sobre el producto incluida con el cable para obtener instrucciones adicionales sobre la colocación del cable y las medidas eléctricas.

Extracción del catéter guía del cable:


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

Advertencia: Mantenga la superficie cortante de la cuchilla alineada con el conector y con el eje del cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cuchilla hacia delante y hacia atrás. De esta forma, se conseguirá un corte limpio del conector y de la pared del catéter guía con la cuchilla, para no dañar el dispositivo intravenoso y/o evitar desalojamientos (Figura 6).

Precaución: Durante y después del corte del catéter guía, manipule con cuidado los bordes cortados para no causar daños en el cable.

Nota: Extraiga el catéter guía con cuidado. La extracción puede hacer que el cable se desprenda. Si el cable se desprende, consulte las instrucciones de colocación en la documentación incluida con el mismo.

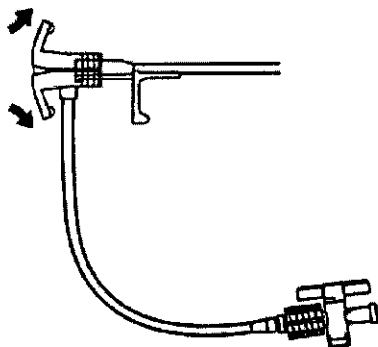
Una vez que el cable esté en su posición definitiva, se debe extraer el catéter guía. Esto se realiza separándolo del cable mediante una cuchilla.

Extracción del catéter guía del cable:

Nota: Mantenga la válvula del introductor en el conector del catéter guía antes de realizar la extracción.

1. Sujete las lengüetas de la válvula del introductor y tire de ellas uniformemente para extraer la válvula del introductor del conector del catéter guía (Figura 5b).

Figura 5b

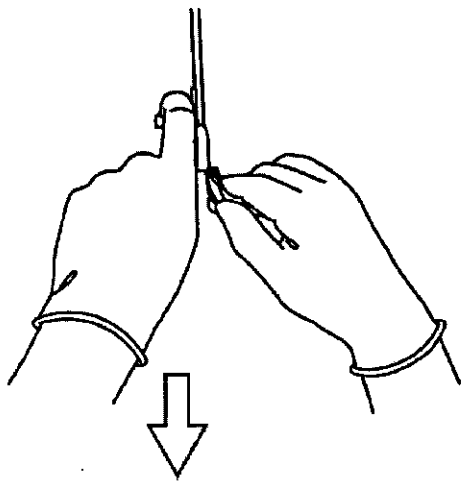


2. Coloque el cable en el canal de la cuchilla cerca del conector del catéter guía. Mantenga el cuerpo del cable en el canal durante el corte (Figura 6b).

Figura 6b

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

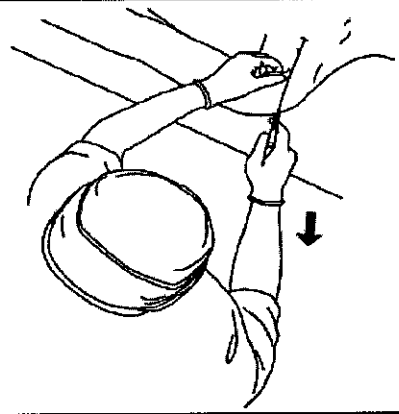


3. Sujete el cable en posición en el canal de la cuchilla para evitar que se produzca un desalojamiento.
4. Mientras sujeta el cuerpo del cable y la cuchilla firmemente, tire del catéter guía lentamente pasándolo sobre el filo de la cuchilla en un movimiento constante y suave, visualizando la punta del cable mediante fluoroscopia (Figura 7b). Asegúrese de que el filo de la cuchilla recorra la parte central de la sección fina del conector.

Nota: No mueva la cuchilla hacia delante, ya que el cable podría desprenderse.

Nota: Es admisible que el catéter guía se curve al cortarlo.

Figura 7b

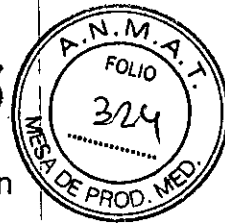


5. Deseche el catéter guía y la cuchilla tras separar el catéter guía del cuerpo del cable.

Extracción de la vaina introductora: Retire la vaina introductora tal y como se describe en la documentación sobre introductores percutáneos.

Handwritten signature
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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



Fijación del cable: Efectúe la fijación del modo descrito en la documentación sobre el producto que se incluye con el cable. Conecte el cable al dispositivo implantado siguiendo el procedimiento descrito en la documentación que se incluye con el producto.

Modelo: ATTAIN™ SELECT® II 6248

Nota: Los catéteres introductores pueden introducirse a través de catéteres externos que admitan un dispositivo intravenoso de 2,4 mm. Medtronic recomienda el uso de los catéteres introductores con los catéteres guía Attain de forma rígida o con el catéter flexible Attain, ambos de Medtronic.

Nota: Se recomienda la colocación de una válvula en el concentrador proximal del catéter introductor para reducir la hemorragia durante el procedimiento de implante.

Los catéteres están diseñados para un uso breve (únicamente durante el procedimiento de implante) en el interior de las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón.

La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Determinadas técnicas de implantación pueden variar en función de las preferencias del médico y de las condiciones anatómicas o físicas del paciente.

El procedimiento para utilizar los catéteres guía con dispositivos intravenosos incluye los siguientes pasos:

- Acceso venoso
- Preparación de los catéteres guía
- Introducción del catéter guía interno en el catéter guía externo
- Canulación del seno coronario
- Subselección de una vena cardíaca
- Colocación del cable en una vena cardíaca
- Extracción del catéter guía interno

Acceso venoso: Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter externo adecuado para obtener más instrucciones acerca de la preparación del catéter externo y el acceso venoso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Preparación del sistema de catéter introductor:

Precaución: No use soluciones como alcohol o aceite mineral para limpiar o enjuagar los catéteres.

Siga los pasos que se describen a continuación para preparar el sistema de catéter introductor para el procedimiento de implante:

1. Extraiga el catéter introductor y el catéter interno del envase estéril dentro del campo estéril.

Precaución: No tuerza, estire ni doble de forma excesiva ninguno de los dos catéteres.

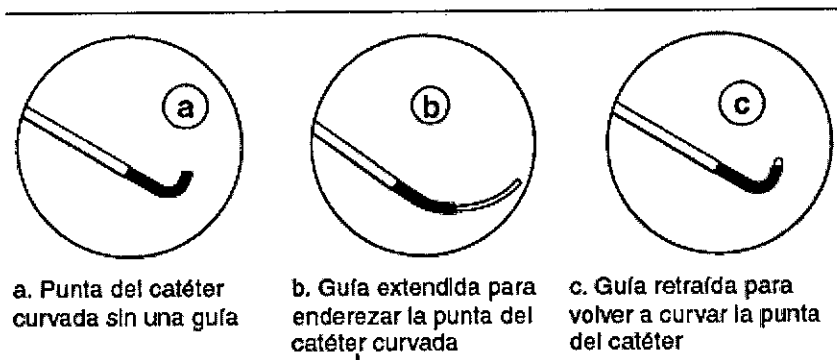
2. Acople una válvula al conector del catéter introductor.
3. Enjuague el catéter introductor y el catéter interno con solución salina o con solución salina heparinizada.
4. Deje el catéter introductor y el catéter interno a un lado dentro del campo estéril.

Introducción del sistema de catéter introductor a través del catéter

externo: Siga los pasos que se describen a continuación para introducir el sistema de catéter introductor a través del catéter externo:

1. Introduzca el extremo distal del catéter interno a través de la válvula situada en el conector del catéter introductor.
2. Haga avanzar el catéter interno hasta que la punta sobresalga por el extremo distal del catéter introductor. La punta del catéter interno enderezará la punta del catéter introductor (figura 1c).

Figura 1c



Nota: El catéter interno puede usarse durante la totalidad del procedimiento de implante para poder contar con un apoyo adicional y evitar los acodamientos. El

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

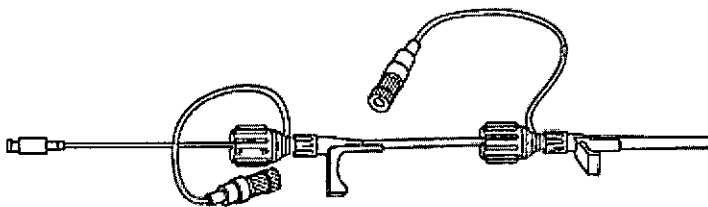
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

catéter interno también resulta muy útil para evitar venas ramificadas inadecuadas o para negociar vasos estrechos. La técnica de implantación seleccionada variará en función de las preferencias del médico y de las condiciones anatómicas o físicas del paciente.

3. Introduzca el extremo distal del sistema de catéter introductor a través de la válvula acoplada al conector del catéter externo (figura 2c).

Figura 2c

2



4. Haga avanzar el sistema de catéter introductor hasta que la punta sobresalga por el extremo distal del catéter externo.

Nota: La ubicación del sistema de catéter introductor puede visualizarse mediante fluoroscopia.

Canulación del seno coronario:

Nota: El sistema de catéter introductor puede utilizarse durante la canulación del seno coronario. El sistema de catéter introductor puede emplearse para modificar la curva del catéter externo y aumentar el alcance del catéter durante la canulación.

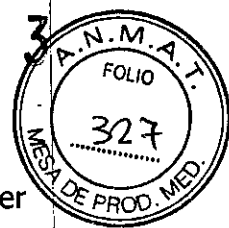
Nota: La canulación del seno coronario puede realizarse sin el sistema de catéter introductor. Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter externo para obtener instrucciones acerca de la canulación del seno coronario sin el sistema de catéter introductor.

Siga los pasos que aparecen a continuación para canular el seno coronario con el sistema de catéter introductor:

Nota: Medtronic recomienda que la canulación del seno coronario se realice utilizando en primer lugar una guía introductora.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



1. Asegúrese de que la punta del catéter introductor, así como el catéter interno (en caso de que se use), sobresalga por la punta distal del catéter externo.
2. Realice la canulación del seno coronario con la punta del catéter introductor, y con el catéter interno (en caso de que se use), con la guía en primer lugar.
3. Haga avanzar el catéter introductor, así como el catéter interno (en caso de que se use), hacia el interior del cuerpo del seno coronario.
4. Deslice el catéter externo por encima del catéter introductor y del catéter interno, en caso de que éste último se use. El catéter externo mantiene el acceso al seno coronario, a la vez que proporciona un soporte adicional para el sistema de catéter introductor.

Nota: Puede inyectarse solución de contraste a través de los catéteres para poder localizar el ostium del seno coronario con mayor facilidad.

Nota: Si se inyecta solución de contraste a través del catéter interno, es necesario usar un adaptador en Y, o bien retirar la guía antes de inyectar la solución de contraste. Si la guía no se retira, debe tener un diámetro inferior a 0,46 mm.

Nota: Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter externo para obtener más instrucciones acerca de la colocación del catéter externo en el seno coronario.

Una vez realizada la canulación del seno coronario, Medtronic recomienda que se lleve a cabo una venografía oclusiva para determinar el recorrido de la vena cardíaca. Si el sistema de catéter introductor se ha introducido en el catéter externo durante la canulación del seno coronario, éste debe retirarse antes de introducir el catéter balón para venografía en el catéter externo.

Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter balón para obtener más instrucciones acerca de la obtención de una venografía.

Subselección de una vena cardíaca:

Nota: Medtronic recomienda que en el proceso de subselección de una vena cardíaca (es decir, la selección de una de las posibles ramificaciones de la vena ya seleccionada mediante el catéter guía), se utilice en primer lugar una guía

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

(con un diámetro de 0,36-0,46 mm. Se recomienda utilizar una guía con una longitud mínima de 180 cm para realizar el intercambio.

Nota: La utilización del catéter interno para facilitar la subselección de una vena cardíaca es opcional. Hacer avanzar o retraer el catéter interno altera la curva del catéter introductor.

Realice la subselección de una vena cardíaca siguiendo estos pasos:

1. Manipule la curva del catéter introductor para orientar la guía hacia la vena cardíaca deseada.

Nota: Puede inyectar solución de contraste en el catéter interno, en caso de que se use, para que de este modo resulte más fácil visualizar la vena cardíaca en cuestión. En caso de que use solución de contraste, debe utilizar un adaptador en Y, o bien retirar la guía antes de inyectar la solución de contraste.

2. Efectúe la subselección de la vena cardíaca con el catéter introductor o con el catéter interno, en caso de que se use, con la guía en primer lugar.

3. Haga avanzar la guía por la vena.

4. Deslice el catéter introductor y el catéter interno, en caso de que se use, por encima de la guía hasta el punto deseado en la vena cardíaca.

Colocación del cable en la vena cardíaca: Es posible emplear dos técnicas distintas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca: a través del catéter introductor, o bien a través del catéter externo. La selección de una técnica u otra queda en manos del médico.


Nota: Durante este procedimiento, la guía puede retirarse y el cable puede introducirse con un estilete.

Método 1: Avance del cable en la vena cardíaca a través del catéter introductor: Siga los pasos que se describen en esta sección para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca deseada.

Nota: Cuando se utilice el sistema de catéter introductor para introducir el cable, éste tiene que ser adecuado para el hemicardio izquierdo y debe tener una longitud mínima de 88 cm.

1. Retire el catéter interno, en caso de que se use, a la vez que mantiene la posición de la guía y del catéter introductor.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

2. Introduzca el cable por el extremo proximal de la guía mediante el dispositivo introductor de la guía, o bien retire la guía e introduzca el cable con un estilete.

Nota: Para poder introducir un cable por el extremo proximal de una guía, es necesario utilizar un dispositivo introductor de la guía, como por ejemplo el dispositivo que se incluye con los cables Attain para hemicardio izquierdo de Medtronic.

Medtronic no recomienda que se siga este método si no se utiliza un dispositivo introductor de la guía. Consulte el manual técnico que se incluye con el cable para obtener más instrucciones acerca de la introducción del cable por encima de una guía.

Método 2: Avance del cable en la vena cardíaca a través del catéter externo: Siga los pasos que se describen en esta sección para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca deseada.

1. Haga avanzar el catéter externo por encima del catéter introductor y en la vena cardíaca deseada.

Nota: Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter externo para obtener información acerca del proceso de subselección de una vena cardíaca. No todos los catéteres externos son adecuados para la colocación profunda en venas cardíacas.

2. Retire el catéter introductor, así como el catéter interno en caso de que se use, a la vez que mantiene la posición de la guía.

3. Introduzca el cable por el extremo proximal de la guía mediante el dispositivo introductor de la guía, o bien retire la guía e introduzca el cable con un estilete.

Nota: Para poder introducir un cable por el extremo proximal de una guía, es necesario utilizar un dispositivo introductor de la guía, como por ejemplo el dispositivo que se incluye con los cables Attain para hemicardio izquierdo de Medtronic.

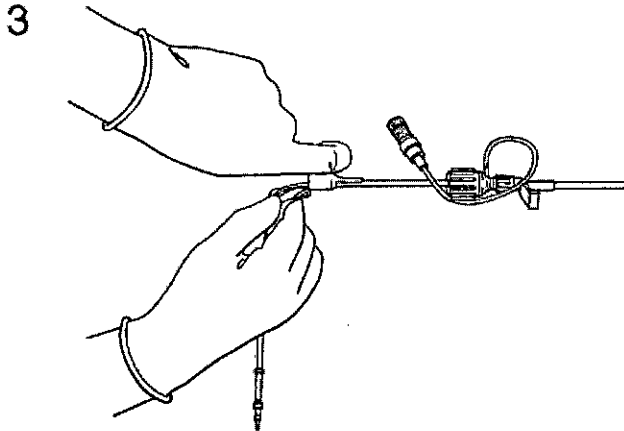
Medtronic no recomienda que se siga este método si no se utiliza un dispositivo introductor de la guía. Consulte el manual técnico que se incluye con el cable para obtener más instrucciones acerca de la introducción del cable por encima de una guía.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Extracción del catéter introductor y del catéter externo Precaución: En primer lugar es necesario cortar el catéter introductor debido a la falta de espacio entre el catéter externo y el catéter introductor (figura 3c).

Figura 3c



Precaución: Las cortadoras están indicadas para un solo uso. Siga los pasos que se describen a continuación para retirar el catéter introductor y el catéter externo:

1. Retire la válvula del catéter introductor.
2. Asegúrese de que el catéter externo esté bien estable antes de cortar el catéter introductor.
3. Corte el catéter introductor. Consulte el manual técnico que se incluye con la cortadora para obtener más instrucciones acerca de cómo cortar el catéter.
4. Retire la válvula del catéter externo.
5. Utilice una cortadora nueva para cortar el catéter externo.

Consulte el manual técnico que se incluye con la cortadora para obtener más instrucciones acerca de cómo cortar el catéter.

Modelo: ATTAIN™ Curved Guide 6216A – Multipurpose Guide 6216 - Straight Guide 6218 – Amplatz Guide 6218

Advertencia: Debe disponerse de un sistema de estimulación auxiliar durante la implantación. El uso del catéter de implantación o cables puede ocasionar un bloqueo cardíaco. Si necesita más información sobre éste u otros posibles episodios adversos o complicaciones, consulte la documentación sobre el producto que acompaña al producto correspondiente.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 74045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Los procedimientos para el uso del catéter de implantación en el lado izquierdo del corazón incluyen montaje del catéter, preparación del catéter balón para venogramas, fijación de la válvula hemostática, selección de un punto de inserción, inserción del conjunto de catéter guía, obtención de un venograma, entrada en la vena cardíaca, inserción del cable, extracción del catéter guía del cable, extracción de la vaina introductora y fijación del cable.

Las técnicas de implantación pueden depender de las preferencias del médico y de las condiciones anatómicas o físicas del paciente. Las instrucciones siguientes sugieren algunas técnicas posibles, aunque también pueden existir otros métodos.

Nota: Para reducir las coagulaciones, se recomienda una infusión lenta de solución salina heparinizada o de solución de dextrosa al 5% heparinizada, a través del catéter guía.

Nota: No use soluciones como el alcohol o el aceite de parafina para limpiar o enjuagar el catéter.

Montaje del catéter: Antes de utilizarlos, todos los componentes del conjunto del catéter guía deberán enjuagarse con solución salina o solución salina heparinizada.


Preparación del catéter balón para venogramas: Compruebe y enjuague el catéter balón, antes de utilizarlo. La documentación sobre el producto incluida con el catéter de balón contiene más instrucciones.

Fijación de la válvula hemostática: Consulte la documentación sobre el producto incluida con el sistema para implantación en el lado izquierdo del corazón Attain de Medtronic.

Selección de un punto de inserción, e inserción de un introductor percutáneo: El procedimiento para seleccionar un punto de inserción e insertar un introductor percutáneo exige el uso de un introductor percutáneo de 3,0 mm o superior, como el introductor de cable percutáneo de Medtronic. Consulte la documentación sobre el producto incluida con el introductor percutáneo correspondiente para obtener más instrucciones.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

Nota: El dilatador de catéter guía puede utilizarse para introducir un catéter guía sobre una guía (120 cm) como la incluida con el sistema de implantación para el lado izquierdo del corazón Attain.

Advertencia: El dilatador del catéter guía deberá retraerse hacia el interior de la punta del catéter guía para minimizar el riesgo de perforación.

Inserción del conjunto de catéter guía y entrada en el seno coronario:

1. Coloque el conjunto de catéter guía (un catéter guía con la válvula hemostática conectada y el dilatador del catéter guía insertado) sobre la guía, y páselo a través del lumen de la vaina introductora. La guía debe sobresalir por el extremo distal del conjunto de catéter guía a lo largo de todo el procedimiento.

Nota: Ajuste la válvula hemostática según sea necesario para mantener la hemostasis durante toda el procedimiento.

Si hay que extraer fluidos a través del puerto de enjuague, es posible introducir aire a través de la válvula hemostática. Compruebe el hermetismo de la válvula hemostática antes de extraer fluidos a través del puerto de enjuague. La válvula hemostática también deberá conservar su hermetismo cuando se inyecten fluidos a través del puerto de enjuague.

2. Manteniendo el dilatador del catéter guía de forma que sobresalga unos 3 cm por el extremo distal del catéter guía para facilitar el paso, haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.

3. Con la guía en posición, retraiga el dilatador hacia el interior de la punta del catéter, para que ésta recupere su forma anterior.

Advertencia: El dilatador del catéter guía deberá retraerse hacia el interior de la punta del catéter guía para minimizar el riesgo de perforación.

4. Gire el cuerpo del catéter, situando su punta en posición posterior y hacia la izquierda del paciente.

Al tiempo que extiende la guía más allá de la punta del catéter guía, intente la entrada en el seno coronario. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación.

Nota: Si utiliza un catéter guía recto, es imprescindible utilizar un catéter dirigible. Si se utiliza un dilatador, éste se debe retirar antes de insertar el catéter dirigible.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



5. Haga avanzar el catéter guía en el seno coronario entre 2 y 3 cm aproximadamente.

Obtención de un venograma: Antes de colocar el cable en el seno coronario, se deben obtener venogramas para conocer la anatomía del sistema vascular coronario. Estas imágenes se pueden grabar en cinta de vídeo o fluoroscopia para consulta durante el procedimiento de implantación.

Nota: El procedimiento de obtención de un venograma exige el uso de un catéter balón de 2,0 mm o inferior, diseñado para la infusión de soluciones de contraste distalmente respecto al balón del venograma. Medtronic recomienda el uso de un balón de venograma que, inflado, tenga un diámetro nominal de 10 mm.

1. Abra la válvula hemostática. Dejando el catéter guía en posición, retire el dilatador del catéter guía y la guía, si es necesario. Tapone rápidamente con un dedo la válvula hemostática para impedir una hemorragia excesiva o la posible aspiración de aire.

Nota: Para algunos modelos, deje el catéter guía en posición, abra la válvula hemostática y retire únicamente el catéter dirigible. Tapone rápidamente con un dedo la válvula hemostática para impedir una hemorragia excesiva o la posible aspiración de aire.

2. Introduzca el catéter balón para venogramas en el catéter guía y haga avanzar lentamente el catéter balón para venogramas a través del lumen del catéter guía hasta que se alcance una posición proximal respecto al seno coronario y el balón sobrepase por completo el extremo distal del catéter guía. Consulte la documentación sobre el producto incluida con el catéter balón para venogramas adecuado para obtener más instrucciones.

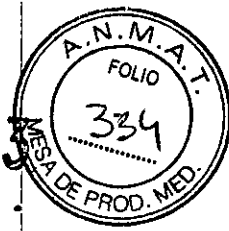
Nota: Antes de inflar el balón, inyecte solución de contraste a través del lumen de infusión del catéter balón para venogramas, a fin de comprobar que el balón está en una posición aceptable y de verificar el tamaño del sistema vascular.

3. Obtenga un venograma. Consulte la documentación sobre el producto incluida con el catéter balón apropiado para venogramas para obtener más instrucciones.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0923



4. Abra la válvula hemostática. Extraiga el balón lentamente. Tapone rápidamente con un dedo la válvula hemostática para impedir una hemorragia excesiva o la posible aspiración de aire.

Acceso a la vena cardíaca:

1. Consulte el venograma y seleccione la vena cardíaca idónea para la colocación del cable.

2. Seleccione un cable o un catéter dirigitible para acceder a la vena cardíaca.

- Si se opta por el cable para acceder a la vena cardíaca, siga las instrucciones de la sección "Inserción del cable".
- Si elige un catéter dirigitible para acceder a la vena cardíaca, siga las indicaciones siguientes y utilice un catéter guía recto.

3. Introduzca el catéter dirigitible a través del lumen del catéter guía recto y maniobre con el catéter dirigitible hasta alcanzar la vena cardíaca seleccionada.

4. Haga avanzar el catéter guía sobre el catéter dirigitible.

Nota: Haga girar el catéter guía lentamente mientras avanza sobre el catéter dirigitible, para facilitar el seguimiento del catéter guía.

5. Retire el catéter dirigitible al tiempo que mantiene el catéter guía en posición.

Inserción del cable

Nota: Consulte el venograma y seleccione una vena cardíaca para colocar el cable.

Nota: Medtronic recomienda que, con el modelo de 57,5 cm, se utilice un cable para el lado izquierdo del corazón que tenga una longitud de 85 cm como mínimo, ya que de este modo se garantiza que la longitud del cable del lado izquierdo del corazón será suficiente para permitir el uso correcto del cortador durante la extracción del catéter.

1. Compruebe que hay un fiador recto insertado en el cable.

Nota: Medtronic recomienda el uso de un fiador que tenga un botón compatible con la válvula para el catéter de implantación para el lado izquierdo del corazón, porque la válvula hemostática puede pasar sobre el botón del fiador al tiempo que éste último permanece en el cable. Se puede utilizar un fiador con botón de tamaño normal para el catéter de implantación para el lado

E.
L

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

izquierdo del corazón; aunque el fiador deberá retirarse del cable antes de extraer la válvula hemostática.

2. Abra la válvula hemostática. Si se ha colocado un dilatador de catéter guía, un catéter dirigible o una guía, ahora es el momento de retirarlos. A continuación, haga avanzar el cable a través de la válvula hemostática para introducirlo en el lumen del catéter guía.

3. Manteniendo la punta del catéter guía dentro del seno coronario, haga avanzar lentamente el cable a través del catéter guía hasta que la punta del cable sobrepase el extremo del catéter guía. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación del cable.

Ajuste la válvula hemostática según sea necesario para mantener la hemostasis.

4. Consulte el manual técnico incluido con el cable si necesita más instrucciones sobre la colocación del cable y las medidas eléctricas.

Extracción del catéter guía del cable:

Cuando el cable esté en su posición definitiva, debe extraerse el catéter guía del cable antes del cierre quirúrgico. El catéter guía se extrae del cable separándolo con un cortador para catéter guía.

Para obtener información detallada sobre el uso del cortador para catéter guía, consulte la documentación sobre el producto incluida con el sistema de implantación para el lado izquierdo del corazón Attain de Medtronic.

Extracción de la funda introductora: Extraiga la funda introductora como se explica en la documentación sobre el producto del introductor percutáneo.

Fijación del cable: Realice la fijación del cable como se explica en la documentación sobre el producto. Conecte el cable al generador de impulsos según el procedimiento descrito en la documentación sobre el producto del generador de impulsos.

Modelo: ATTAIN™ HYBRID® Guide Wires

Nota: Debido a que el mango de la guía está acoplado a ella de forma fija, el método alternativo (retirada o "backloading") mencionado en el manual del cable no es compatible con la guía.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Nota: No se recomienda utilizar con la guía el mango de dirección de la guía incluido en el envase del cable. El mango acoplado a la guía permite dirigir la guía. Si se utiliza el mango de dirección de la guía incluido en el envase del cable, puede limitarse la longitud de trabajo de la guía.

Nota: El manual del cable indica al usuario que extraiga la guía y la sustituya por un fiador para cortar y extraer el catéter guía. No es necesario sustituir esta guía por un fiador para cortar. Siga las instrucciones de uso de este manual técnico.

1. Retire el tubo de fijación de la guía tirando del tubo en línea recta.
2. Extraiga con cuidado la guía de la espiral tirando del puño. Limpie suavemente la guía con una gasa impregnada en solución salina.
3. Si procede, puede darse forma a la punta de la guía con cuidado siguiendo la práctica estándar correspondiente.
4. Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la preparación e inserción de la guía en el cable.
5. Consulte la documentación incluida con el cable para obtener información sobre la colocación del cable utilizando una guía.
6. Una vez que el cable esté en la posición final, haga retroceder la punta de la guía en el interior del cable.
7. Extraiga el catéter guía del cable. Consulte la documentación del sistema de implantación para obtener información detallada.
8. Extraiga la guía por completo y con cuidado. Cuando extraiga la guía, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar el posible desplazamiento de la punta del cable.
9. Para las demás instrucciones, consulte la documentación que se incluye con el cable.

CONTRAINDICACIONES:

Vasculatura coronaria: El cable Modelo 4193; 4194; 4195 y 4196 están contraindicados en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

inyección de fosfato sódico de dexametasona son de aplicación al utilizar este dispositivo de liberación controlada y localmente restringida.

Manipulación de la punta con esteroides: Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral. Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable.

- 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 la implantación.

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

■ No retire el cable por una válvula de hemostasis/introducción no ajustable. Esta acción puede causar la distorsión del electrodo de la bobina y producir posibles lesiones en el paciente.

■ No se recomienda utilizar fiadores oxidados 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). Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta y/o lesiones al paciente.

■ Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.

■ Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas tales 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.

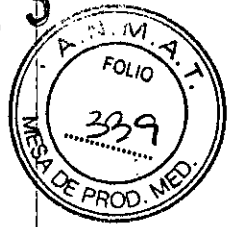
■ No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.

■ No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

■ No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



- 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 es preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

- No introduzca el catéter guía y/o los cables a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía y/o cables puede causar un trauma en el corazón.

Manipulación de la guía: Manipule las guías con cuidado.

- 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 correspondiente herramienta de inserción puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.
- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta de par 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 eventos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con el producto 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. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

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

Manipulación de los fiadores: Manipule los fiadores con cuidado.

- 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 1-2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso y que entren en contacto con la sangre.
- Utilice 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.

Manipulación de los MCRD (Dispositivo de liberación controlada monolítico) 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.

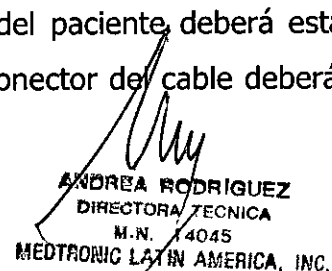
- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de implantarlo.

Equipo hospitalario necesario: Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su utilización inmediata durante las pruebas del sistema de cables crónicos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionadamente durante las pruebas posteriores a la implantación. Se debe disponer de estimulación de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de implantación y/o los cables puede causar un bloqueo cardíaco.

Equipo alimentado por la red eléctrica: 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 alimentados por la red eléctrica 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 deberán


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Pueden separarse las uniones del cable, dejando la punta del cable y el alambre al descubierto en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar de forma adversa al funcionamiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- 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, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislante o la bobina conductora antes de volver a colocarlo.

Advertencias

No sobrepase la capacidad máxima de inflado (1,25 cm³) recomendada para el balón. Si se supera dicho volumen, el diámetro del balón no crecerá de forma apreciable, pero aumentará el riesgo de rotura del balón.

Utilice sólo dióxido de carbono filtrado si hay alguna posibilidad de que la ruptura del balón dé lugar a una embolia por aire en el lado izquierdo del corazón o la circulación sistémica.

No utilice líquidos como medios de inflado del balón.

No inyecte solución de contraste por el lumen de infusión si no es posible aspirar sangre, para evitar la extravasación pulmonar.


Aunque los procedimientos de cateterización cardíaca para diagnóstico han demostrado ser seguros, pueden surgir ciertas complicaciones, por lo que se recomienda que el usuario de este producto se familiarice con las directrices establecidas por los doctores Swan y Ganz para el uso seguro del catéter balón para venografía.

Precauciones

Dispositivo desechable



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

El catéter balón para venografía Modelo 6215 se ha esterilizado con óxido de etileno antes de su salida de fábrica. No limpie ni reesterilice el catéter balón para venografía. Destruya el catéter balón para venografía después de usarlo. Inspeccione el envase estéril antes de abrirlo. Si el envase está dañado, no utilice el producto. Para más información, consulte con el representante local de Medtronic.

Almacenamiento

Evite la exposición prolongada a la luz directa para proteger la abertura del balón de látex.

Manipulación del catéter

No utilice fórceps con el catéter.

Con el uso de catéteres vasculares, se conocen casos de perforación, formación de fístulas arteriovenosas y otros traumas vasculares. Pueden surgir complicaciones durante cualquier proceso de cateterización.

Compatibilidad de los dispositivos intravenosos: Utilice el catéter flexible solamente con dispositivos intravenosos compatibles. Los catéteres guía permiten el paso de dispositivos intravenosos con un diámetro de hasta 0,89 mm. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad del catéter flexible con otros dispositivos no fabricados por Medtronic. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de los catéteres con otros dispositivos no fabricados por Medtronic. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos de un diámetro superior a 2,1 mm, exceptuando el dilatador de catéter flexible de 2,3 mm que se incluye en este envase.

El hecho de utilizar el catéter flexible con dispositivos incompatibles puede provocar una serie de consecuencias negativas, entre las que destacan la imposibilidad de introducir el dispositivo intravenoso o la posibilidad de dañarlo durante el proceso.

Para un solo uso: El sistema de catéter introductor está diseñado para un solo uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Inspección del envase estéril: Examine el envase antes de abrirlo.

- El sistema de catéter flexible se ha esterilizado con óxido de etileno previamente a su envasado. Si el precinto o el envase están dañados, no utilice los componentes de este kit. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic. No vuelva a esterilizar los componentes de este kit.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40° C.

Manipulación de los catéteres: Siempre manipule los catéteres con cuidado.

- No lo tuerza, doble ni estire en exceso.
- No utilice instrumental quirúrgico para sujetar el catéter flexible.
- No ejerza una fuerza excesiva durante la introducción de un catéter flexible en un vaso.
- No limpie el catéter flexible con disolventes que contengan clorofluorocarbonos.
- Asegúrese de que el catéter flexible se haya enjuagado a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada, y que se haya vaciado de aire antes de utilizarlo para evitar que el paciente sufra una embolia gaseosa.
- Evite que entre en contacto con otros líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre, solución salina o solución de contraste.

Daño en los vasos y los tejidos: Extreme el cuidado al pasar el catéter a través de los vasos y los tejidos.

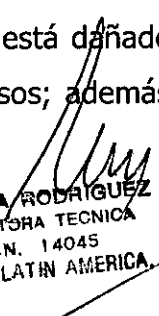
- Durante el avance y la colocación del catéter, evite que los vasos sanguíneos y el tejido cardíaco sufran daños, como por ejemplo perforaciones o disecciones.

Una vez que el conjunto del catéter haya alcanzado la aurícula derecha, retire el dilatador para reducir el riesgo de perforación.

- No empuje, gire ni tire del catéter cuando note resistencia. Si nota resistencia, detenga el avance, determine el motivo de la resistencia y emprenda la acción oportuna antes de continuar. Si el catéter está dañado, es posible que la respuesta de torsión y el control no sean precisos; además, se pueden causar daños en los vasos.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL.



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

■ Enderece la sección distal tanto como sea posible antes de extraer el catéter flexible del paciente para evitar que se produzcan daños en los vasos durante la extracción.

Consulte el apartado "Flexión y enderezamiento del catéter flexible" para obtener instrucciones.

Utilización de la cortadora: Mantenga la superficie cortante de la cortadora alineada con el conector y con el eje del cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma, se conseguirá un corte limpio del conector y de la pared del catéter guía con la cuchilla de la cortadora, y no se dañará el dispositivo intravenoso ni se producirán desalojamientos.

Utilización de la válvula introductora: Utilice la válvula introductora para impedir el reflujo de sangre venosa durante el proceso de implantación.

■ Asegúrese de que la llave de paso del orificio lateral esté cerrada antes de acoplar la válvula al conector del catéter flexible.

■ El orificio lateral se utiliza únicamente para enjuagar el catéter flexible. No utilice el orificio lateral para realizar la infusión de líquido. Cuando utilice el orificio lateral, tape la abertura proximal de la válvula del introductor con el pulgar o el índice.

Enjuague de los catéteres: Enjuague los catéteres a través del extremo proximal del catéter. Utilice el orificio lateral de la válvula del introductor para enjuagar el catéter flexible.

■ El catéter debe enjuagarse a fondo y vaciarse de aire antes de utilizarlo.

■ No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

Inyección de la solución de contraste: Utilice el orificio lateral de la llave de paso de 3 vías para inyectar la solución de contraste. No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste. Para evitar posibles daños en el vaso durante la inyección de la solución de contraste, aplique la fuerza apropiada para el tamaño del vaso.

Equipos hospitalarios necesarios: Mantenga un equipo de desfibrilación externo cerca para utilizarlo de inmediato durante la inserción y colocación del

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrés Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDRÉS RODRÍGUEZ
DIRECTOR TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

dispositivo, durante las pruebas del sistema de cable, o siempre que se puedan producir o inducir arritmias. Se debe disponer de estimulación cardíaca de reserva durante la implantación. La utilización del sistema de catéteres y de dispositivos intravenosos puede ocasionar un bloqueo cardíaco.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas: Un cable implantado y la guía en contacto con el conductor del cable constituyen una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el 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 propósito con objeto de proteger al paciente de la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. Los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen cerca del paciente deben estar conectados a tierra adecuadamente. Las clavijas de conexión del cable deben estar aisladas de las corrientes de fuga que puedan surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

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.

Guía dañada: Antes de utilizar la guía, y si es posible durante el procedimiento, inspecciónela detenidamente para comprobar que no esté doblada o retorcida y que no presente separaciones en la bobina u otros daños. No utilice una guía si está dañada. Los daños ocasionados podrían impedir que la guía funcione con una respuesta dinamométrica y un control precisos, y causar lesiones en los vasos.

Lesiones vasculares causadas por la guía: Al introducir la guía, asegúrese de que la punta del cable se mueve libremente en el interior del vaso sanguíneo y que no apunta hacia la pared del vaso. Una posición inadecuada podría causar lesiones en el vaso al salir la guía del cable.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Visualización del movimiento libre: Mantenga siempre la visualización de la guía bajo fluoroscopia, asegurándose de que la punta se mueve libremente al aplicar torsión. Si la punta no gira libremente, no gire la guía 360° en la misma dirección.

Resistencia al movimiento: No gire, empuje ni tire de la guía si encuentra resistencia. Si nota resistencia, deje de mover la guía, determine la causa de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar.

Manipulación de la guía: La guía debe manipularse con precaución en todo momento. Las guías dirigibles son instrumentos delicados.

- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar la guía en el cable.
- No doble excesivamente ni retuerza la guía.
- No exponga la guía a disolventes orgánicos.
- Tenga cuidado al manipular la guía con objeto de evitar la posibilidad de separación de la bobina, desenrollamiento, retorcimiento o rotura.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES:

Los posibles efectos adversos (enumerados en orden aleatorio) relacionados con la utilización de cables intravenosos incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente:

- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Disección del seno coronario
- Muerte
- Endocarditis
- 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 miopotencial
- Efusión pericárdica
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Fenómeno de rechazo (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, desplazamiento del generador de impulsos)
- Elevación del umbral
- Tromboembolia o embolia gaseosa
- Trombosis
- Trombosis relacionada con el cable intravenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Los posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes:

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Acción correctiva que debe tener en cuenta
Desplazamiento del cable ^a	Pérdida de captura o Detección intermitente o continua ^a	Vuelva a colocar el cable.
Desplazamiento del cable ^a	Sobredetección intermitente o continua	Vuelva a colocar el cable.
Rotura del conductor del cable o fallo en el 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

^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, aunque no exclusivamente, las siguientes:

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.
Punción del periostio y/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 sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta y/o perforación del aislamiento	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	Daños en el sello de la punta del cable	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.

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del catéter balón para venografía incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes estados relacionados con el paciente:


- Embolia por aire
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al látex
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Pérdida de sangre en el lugar de inserción
- Lesión en el plexo braquial
- Tamponamiento cardíaco
- Disección
- Endocarditis
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Infección
- Latido irregular del corazón
- Perforación
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Tromboflebitis

Entre las reacciones adversas potenciales relacionadas con el uso de los catéteres se pueden incluir, entre otras, las siguientes (ordenadas alfabéticamente), aunque no exclusivamente:

- Bloqueo cardíaco
- Daño en la válvula
- Daño en los vasos
- Desalojamiento
- Disección
- Embolia gaseosa
- Endocarditis

E
V


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

- Ensanchamiento mediastínico
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Formación de hematomas
- Hemorragia en la zona de inserción
- Hemotórax
- Infección
- Latido irregular del corazón
- Lesión en el plexo braquial
- Neumotórax
- Oclusión vascular
- Perforación
- Punción de la arteria subclavia
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Taponamiento cardíaco
- Tromboflebitis
- Trombosis

Esterilizado por óxido de etileno.

El usuario debe examinar la unidad antes de su utilización para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-6

5


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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