



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6979-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1899-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1899-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTACIÓN PARA ESTIMULACIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO y nombre técnico Electrodo, para Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-579", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN PARA ESTIMULACIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: 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 con balón está indicado para su utilización en el seno coronario, a fin de infundir soluciones de contraste en los vasos coronarios para la obtención de imágenes mediante venografía.

El sistema de implantación de catéter flexible está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres con balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

El sistema de catéter introductor está indicado para la introducción de solución de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del hemicardio izquierdo. El sistema de catéter introductor está indicado para su uso con catéteres externos. La guía está indicada para ayudar a colocar los cables, transvenosos

para ventrículo izquierdo de Medtronic en los vasos coronarios.

Modelo/s: 4195 ATTAIN StarFix.

4196 ATTAIN Ability MRI SureScan.

6215 ATTAIN Catéter con balón.

6227DEF ATTAIN Sistema de administración de catéter flexible.

6248DEL90D ATTAIN SELECT II Sistema de administración por catéter.

6248DEL130D ATTAIN SELECT II Sistema de administración por catéter.

GWR419578 ATTAIN HYBRID guía.

GWR419588 ATTAIN HYBRID guía.

GWR419678 ATTAIN HYBRID guía.

GWR419688 ATTAIN HYBRID guía.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma/s de presentación: Cada envase contiene los siguientes elementos:

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.

ATTAIN Ability 4196 MRI SureScan: 1 cable con manguito de fijación. 1 herramienta para la inserción de la guía. 1 pinza para la guía. 1 mango de dirección para la guía. Fiadores adicionales.

ATTAIN Catéter con balón 6215: 1 Catéter balón para venografía. 1 Jeringa de 1,25 cm<sup>3</sup>.

ATTAIN Select II Sistema de administración de catéter flexible 6227DEF: 1 catéter flexible. 1 dilatador de catéter flexible. 1 válvula introductora. 1 cortadora universal. 1 guía con enderezador de puntas. 1 aguja percutánea. 1 jeringa.

ATTAIN SELECT II Modelo 6248DEL: 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 HYBRID Guías: 1 Catéter Guia Attain Hybrid (98 cm) ó (108 cm).

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Ireland.

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

4) Medtronic, Inc.

5) CEA Global Dominicana.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766, Estados Unidos.

4) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

5) Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana.

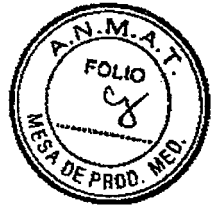
Expediente N° 1-47-3110-1899-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.10 09:43:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.10 09:43:40 -0300

## PROYECTO DE RÓTULO



*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

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

**CEA Global Dominicana**

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

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

## ATTAIN™

### Sistema de Implantación para estimulación del ventrículo izquierdo

CONTENIDO: 1 cable y accesorios

MODELO:

SERIE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:



MR Conditional

(sólo para modelos MRI)


PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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.

Conservación a no más de 40º C.

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-26170319-APN-DNPM-#ANMAT

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-579



A handwritten signature in black ink, appearing to be "S" followed by a flourish.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17281  
A.B.S. D.R.P.M.A. ANMAT  
Compañía Argentina S.A.

## PROYECTO DE RÓTULO



*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

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

**CEA Global Dominicana**

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

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,  
Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

## **Medtronic ATTAIN™**

**Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo**

CONTENIDO: 1 Catéter con balón y 1 Jeringa de 1,25 cm<sup>3</sup>.

MODELO:

SERIE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**PRODUCTO ESTÉRIL**


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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.

Conservación a no más de 40° C.

*Léa las Instrucciones de Uso.*

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
IF-2018-26170019-Argentina S.A.



DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-579

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 1329  
Aprobado por ANMAT  
Córdoba, Argentina S.A.





## **PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

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

**CEA Global Dominicana**

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

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,  
Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

## **ATTAIN™**

### **Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo**

**CONTENIDO:** 1 Catéter y accesorios

**MODELO:**

**SERIE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**PRODUCTO ESTÉRIL**


**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

**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.**

**Conservación a no más de 40° C.**

**Lea las Instrucciones de Uso.**

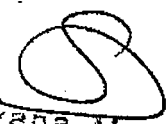
  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 1728  
A. Pod. 701/1999  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-25170119-APN-DNPM#ANMAT

DT: Farn. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-579



  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-26170319-APN-DNPM/ANMAT



## **PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

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

**CEA Global Dominicana**

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

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,  
Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

## **ATTAIN™**

**Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo**

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

MODELO:

SERIE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**PRODUCTO ESTÉRIL**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

**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.**

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2018-26705181-AP/2018-08-01  
Comisión Argentina S.N.M.A.T.



Conservación a no más de 40° C.  
*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-579

  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA y/o

**MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba**

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

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

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

**CEA Global Dominicana**

Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, República Dominicana y/o

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# **Medtronic**

## **ATTAIN™**

### **Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo**

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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.

Conservación a no más de 40° C.

Página 2 de 58  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M. N. 1448 / M. P. 1728  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.



DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-579

  
Silvana Muzzolini

Directora Técnica Página 3 de 58

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

IP 2018-26170519-APN-DNPM#ANMAT



## **DESCRIPCIÓN**

El cable intravenoso, monopolar, con dilución de esteroides, implantado mediante una guía para la estimulación del ventrículo izquierdo a través de la vena cardíaca, con lóbulos despletables *Attain StarFix Modelo 4195* de Medtronic está diseñado para la estimulación y detección a través de una vena cardíaca, cuando se utiliza junto con un generador de impulsos implantable o un desfibrilador automático implantable compatible.


El cable dispone de lóbulos despletables que tienen el mismo diámetro que el cuerpo del cable en el momento de la inserción y se despliegan cuando se ha llegado a la posición deseada. Cada conjunto de lóbulos está separado por anillos indicadores radiopacos. Los lóbulos se despliegan al hacer avanzar el tubo impulsor.

Durante el procedimiento de implantación, los lóbulos se pueden replegar retirando dicho tubo. El tubo impulsor tiene un recubrimiento hidrófilo en la superficie interior. Con la exposición a los líquidos corporales, este recubrimiento se hidrata, reduciendo al mínimo la fricción entre el tubo impulsor y el aislamiento para permitir el fácil despliegue de los lóbulos.

La punta del cable contiene un electrodo distal de anillo de forma cónica de aleación de platino. Este electrodo contiene un sello de silicona moldeado. Este sello moldeado de la punta constituye un aislante para líquidos que permite el paso de la guía y reduce la entrada de sangre. El cable dispone además de conductores de aleación de níquel, aislamiento de poliuretano, un tubo impulsor y un conector para cable IS-11 monopolar (UNI).

La punta distal del cable contiene un máximo de 100 µg (microgramos) de dipropionato de beclometasona anhidro. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se cree la causa de las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos implantados para la estimulación.

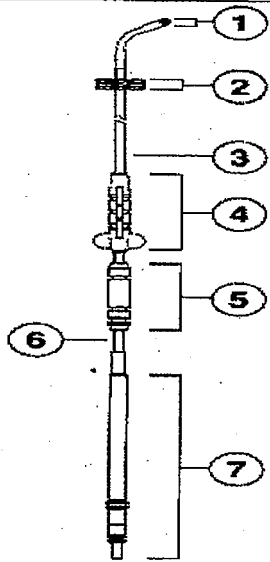
## **Especificaciones Modelo 4195**

  
Silvana Muzzo <sup>Página 4 de 58</sup>  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
IF-207828778310-APNSA  
Covidien Argentina S.A. NPM#ANMAT



<b>Parámetro</b>	<b>Modelo 4195</b>
Tipo	Monopolar
Cámara estimulada	Ventrículo
Fijación	Lóbulos desplegables
Longitud	20-110 cm
Conector	IS-1 UNI
Materiales	Conductor: MP35N
	Aislante: Poliuretano
	Punta del electrodo: Aleación de platino
	Tubo impulsor: Poliuretano con recubrimiento hidrófilo
	Clavija de conexión: Titanio
	Anillo del conector: Titanio
	Anillo indicador: Platino iridio
	Sello de la punta moldeado: Silicona

<b>Parámetro</b>	<b>Modelo 4195</b>
Configuración del electrodo	Anular con forma cónica, platinizado
Diámetro	Cuerpo del cable: 1,7 mm (5,0 French)
	Electrodo distal: 1,8 mm (5,3 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	2,3 mm (7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36-0,46 mm
Superficie del electrodo distal	5,8 mm <sup>2</sup>
Resistencia	Monopolar: 52 Ω a 78 cm
Esteroide	Dipropionato de beclometasona anhidro
Cantidad de esteroide	100 µg (microgramos) máximo



- 1. Diámetro del electrodo distal: 1,8 mm (5,3 French) superficie: 5,8 mm<sup>2</sup>
- 2. Lóbulos desplegables
- 3. Tubo impulsor isométrico
- 4. Manguito de fijación
- 5. Manípulo de retención

Página 58  
 Silvana Muñoz  
 Directora Técnica  
 M.N. 14487 - M.P. 17291  
 -IF-2018-26170310-APP-DNP-M#ANMAT  
 Covidien Argentina S.A.





El cable intravenoso con dos electrodos y dilución de esteroides, implantado mediante un catéter para estimulación a través de vena cardíaca *Attain Ability MRI SureScan 4196* de Medtronic está diseñado para la estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Todas las longitudes para este modelo de cable son compatibles con MRI en condiciones específicas. Este cable contiene dos electrodos (diseñados para funcionar como cátodos o terminales negativos): el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta.

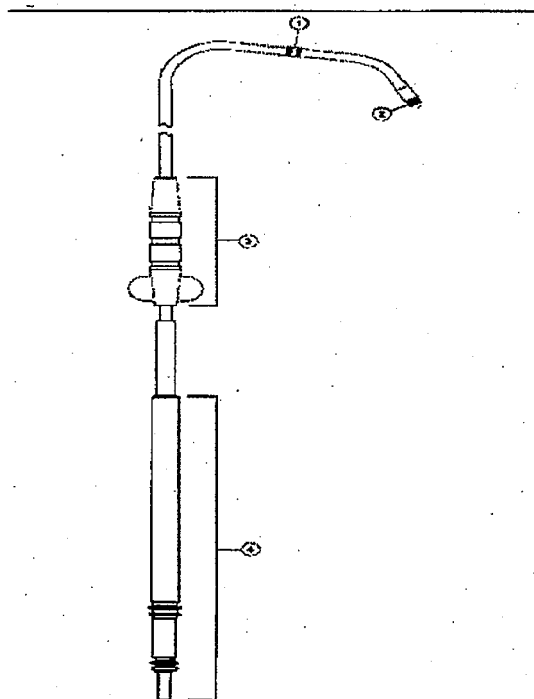
El electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un MCRD de membrana de silicona impregnada de esteroides con una función doble<sup>1</sup>. Esta membrana sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. El electrodo proximal se coloca entre las dos curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas. También contiene un MCRD para la dilución de esteroides. El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliimida SI (SI-PI)<sup>2</sup>. El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado. La clavija de conexión IS-13 tiene un lumen interior con surcos para mejorar el paso de la guía.

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

## Especificaciones Modelo 4196

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 1720

Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT



- 1 Electrodo proximal, nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 2 Electrodo distal, nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 B)

Parámetro	Modelo 4196
Tipo	Dos electrodos
Cámara estimulada	Ventriculo izquierdo
Longitud	78 y 88 cm
Conector	IS-1 B)
Materiales	<p>Conductor: MP35N con centro de plata al 25% recubierto con Si-Pi</p> <p>Aislamientos: Poliuretano (exterior) Si-polimida (Si-Pi) (interior)*</p> <p>Electrodo de anillo: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio</p> <p>Electrodo distal: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio</p> <p>Clavija de conexión: Acero inoxidable</p> <p>Anillo del conector: Acero inoxidable</p> <p>Sello de la punta moldeado: Silicona (con esteroide)</p>

**Configuración del electrodo distal** Cónico, anular, con recubrimiento de nitruro de titanio y difusión de esteroides

**Configuración del electrodo de anillo** Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y difusión de esteroides

Diámetro	Cuerpo del cable:	1,3 mm (4 French)
	Electrodo distal:	1,53 mm (4,6 French)
	Electrodo de anillo:	1,70 mm (5,1 French)
		1,90 mm (5,7 French)

Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)

Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)

Superficie del electrodo

Resistencia del conductor

Distancia entre electrodos

Esteroides

Total de esteroide combinado

0,36 mm a 0,46 mm

Punta: 5,8 mm<sup>2</sup>

Anillo: 5,8 mm<sup>2</sup>

Punta: 38 ± 10 Ω (78 cm)

43 ± 10 Ω (88 cm)

Anillo: 35 ± 10 Ω (78 cm)

40 ± 10 Ω (88 cm)

21 mm

Acetato de dexametasona

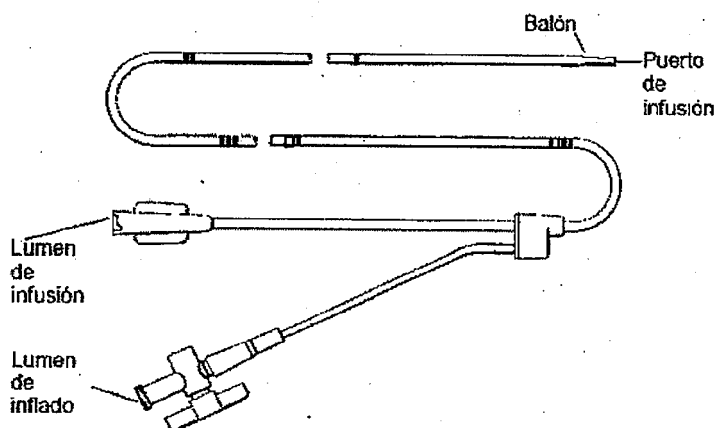
<1,0 mg

Página 7 de 58  
**Silvana Muzzolini**  
 Directora Técnica  
 M.N. 24457 - M.P. 17281  
 IP-2018-261702-APN/DNPM/ANMAT  
**Covidien Argentina S.A.**



Para implantar los cables Modelos 4195 y 4196 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector IS-1.

El catéter con balón para venograma Medtronic Attain Modelo 6215 consta de un tubo polimérico radiopaco extrusionado con dos lúmenes en el cuerpo principal del catéter. El lumen de inflado cuenta con una llave de paso de una vía en el extremo proximal. Su extremo distal se inserta en un balón de látex, situado cerca de la punta del catéter. El lumen distal incorpora un lumen de infusión en su extremo proximal. El puerto de infusión se encuentra situado en el extremo del catéter distal con respecto al balón de látex.

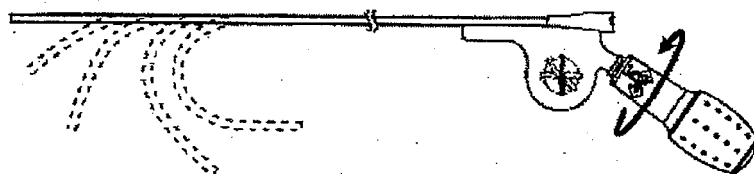


### Especificaciones Modelo 6215

Parámetro	Modelo 6215
Diámetro externo del cuerpo del catéter	6 French (2,0 mm)
Tamaño del introductor	6 French (2,0 mm) (mínimo)
Longitud útil	80 cm
Volumen de inflado máximo	1,25 cm <sup>3</sup>
Diámetro del balón inflado	10 mm
Tamaño de guía recomendado	0,064 cm
<b>Materiales</b>	
Cuerpo del catéter	Poliuretano
Balón	Látex

El sistema de implantación de catéter flexible Attain 6227DEF de Medtronic contiene una jeringa y una aguja percutánea para acceder al lugar de inserción en la vena, una guía para acceder a la vena, una válvula para reducir la pérdida de sangre durante el procedimiento de implantación, un catéter flexible para introducir un dispositivo intravenoso, un dilatador de catéter para facilitar el paso del catéter flexible y un cortador de catéter guía para extraer el catéter flexible.

El catéter flexible dispone de una sección distal flexible que se manipula con el mango del catéter flexible, diseñada para colocar dispositivos intravenosos. El cuerpo del catéter flexible es radiopaco para que sea visible en fluoroscopia.

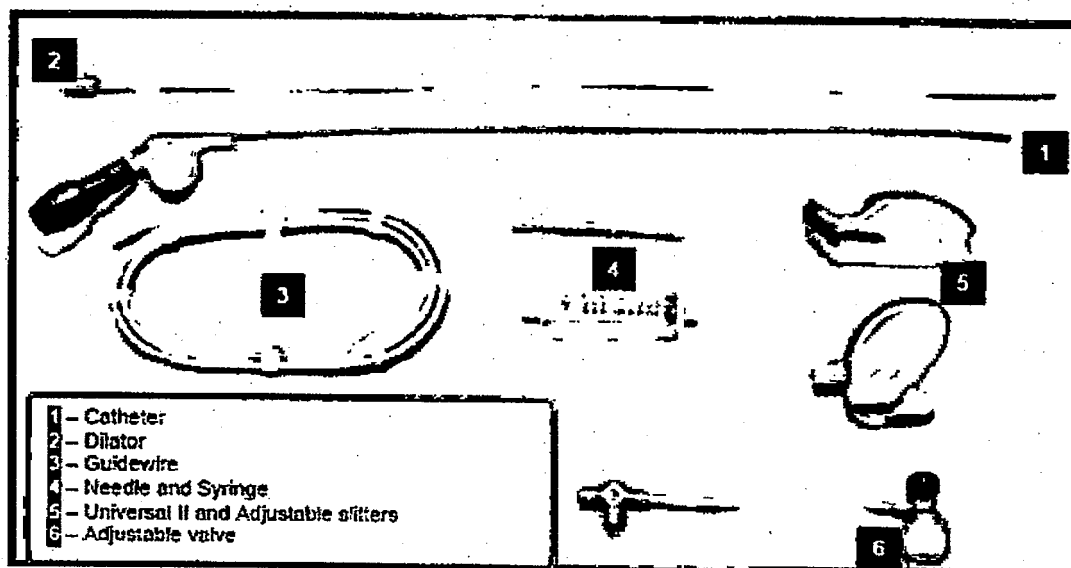


### Especificaciones Modelo 6227DEF

Parámetro	Modelo 6227DEF
Guía	Material: Acero inoxidable
	Longitud: 120,0 cm
	Diámetro: 0,08 cm
Catéter flexible	Material: Amida sólida de poliéster
	Longitud útil: 45 cm
	Diámetro interno: 2,4 mm (7,2 Fr)
	Diámetro externo: 3,3 mm (9,9 Fr)
Dilatador del catéter	Material: Polietileno
	Longitud útil: 60 cm
	Diámetro externo: 2,3 mm (7,0 Fr)
Válvula	Diámetro interno: 5,1 mm (15,2 Fr) máximo
Cortador del catéter flexible	4,0 - 6,0 Fr
Aguja	1,2 mm (18,0 calibre)
Jeringa	12,0 cc (ml)
Cables compatibles	2,1 mm (6,2 Fr) máximo
Dispositivos intravenosos compatibles (no se cortan)	2,3 mm (7,0 Fr) máximo

Silvana María de los Ríos,  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291

IF-2018-20000000-2018-00000000  
Código de Barras ANMAT  
Argentina S.A.



El sistema de catéter introductor Attain Select II Modelo 6248DEL de Medtronic está diseñado para facilitar la introducción de un cable en el hemicardio izquierdo en una vena cardíaca determinada. El sistema de catéter introductor cuenta con un catéter introductor y con un catéter interno. El sistema de catéter introductor se usa con un catéter externo, que actúa como vaina para acceder al seno coronario. Juntos, los catéteres funcionan como un sistema telescópico que puede proporcionar opciones de subselección adicionales.

Los catéteres introductores abren una vía de acceso para la introducción de dispositivos intravenosos, como por ejemplo cables, catéteres internos y guías. Las puntas de los catéteres introductores son flexibles y radiopacas para facilitar su visualización durante la fluoroscopia.

El catéter interno actúa como un apoyo para los catéteres introductores y facilita la subselección. La punta del catéter interno es radiopaca y permite la introducción de una guía, de solución de contraste, o de ambas.

El diámetro interior de los catéteres introductores es de 1,9 mm (5,7 Fr, 0,075 pulg.), y su diámetro exterior es de 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.).

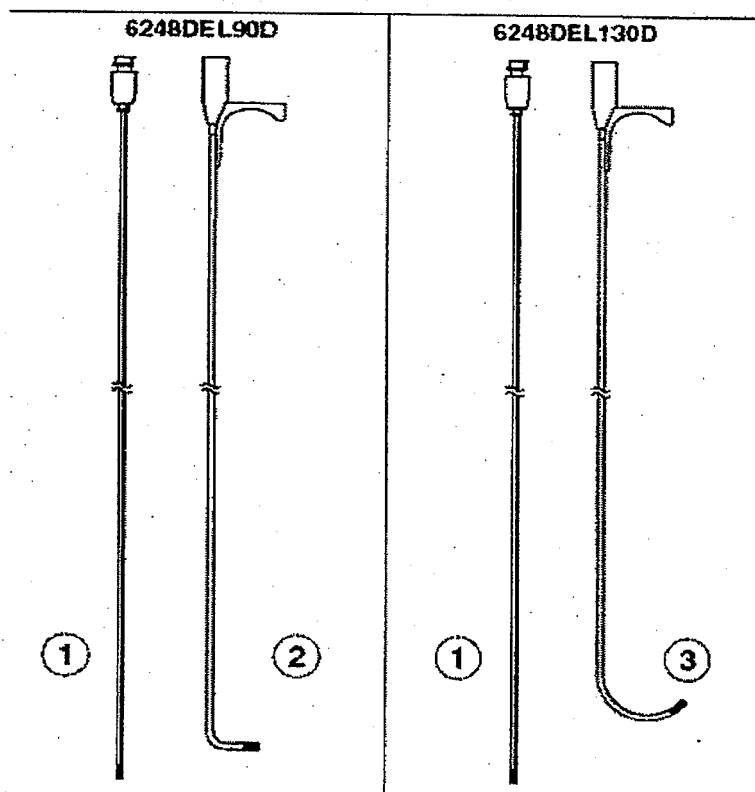
Nota: Los catéteres externos que se utilicen con el sistema de catéter introductor Modelo 6248DEL deben tener una longitud útil máxima de 50 cm (19,7 pulg.).

Nota: Los cables que se utilicen con el sistema de catéter introductor Modelo 6248DEL deben tener una longitud mínima de 88 cm (34,6 pulg.).

Silvana Mágina 10 de 58  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Aprobada  
IF-2018-0303A-APN-ANMAT  
Córdoba Argentina S.A.

## Especificaciones Modelo 6248DEL

Parámetro	6248DEL
Catéteres introductores	Material: Amida sólida de poliéter, poliamida 12 Longitud útil: 65 cm (25,6 pulg.) Diámetro interior: 1,9 mm (5,7 Fr, 0,075 pulg.) Diámetro exterior: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.)
Catéter interno	Material: Amida sólida de poliéter Longitud útil: 80 cm (31,5 pulg.) Diámetro interior: 1 mm (3 Fr, 0,040 pulg.) Diámetro exterior: 1,85 mm (5,5 Fr, 0,072 pulg.)



- 1 Catéter interno  
2 Catéter introductor con punta curvada de 90°  
3 Catéter introductor con punta curvada de 130°



La guía ATTAIN HYBRID de Medtronic es una guía dirigible. Puede darse forma a la punta distal. El extremo proximal de las guías está acoplado de forma fija a un mango de plástico. La guía está indicada para ayudar a colocar los cables transvenosos para ventrículo izquierdo de Medtronic en los vasos coronarios.

### **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 con balón está indicado para su utilización en el seno coronario a fin de infundir soluciones de contraste en los vasos coronarios para la obtención de imágenes mediante venografía.

El sistema de implantación de catéter flexible está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres con balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

El sistema de catéter introductor está indicado para la introducción de solución de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del hemicardio izquierdo.

El sistema de catéter introductor está indicado para su uso con catéteres externos.

La guía está indicada para ayudar a colocar los cables, transvenosos para ventrículo izquierdo de Medtronic en los vasos coronarios.

### **CONTRAINDICACIONES**

**Nota:** Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI SureScan para ver las contraindicaciones específicas de MRI. (modelo 4196)

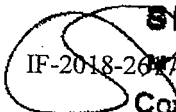
**Vasculatura coronaria** – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

**Uso de esteroides** – El cable puede estar contraindicado en pacientes para los que esté contraindicada una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

El catéter con balón para venograma está contraindicado en pacientes con alergia conocida al latex o al medio de contraste

La utilización del sistema de implantación de catéter flexible (Modelo 6227DEF) o catéter introductor (modelo 6248DEL90D/130D) esta contraindicada en pacientes que presentan

Página 12 de 58

  
**Silvana Muzzoli**,  
Directora Técnica  
IF-2018-20170319-ABN-DNEM/ASMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.









- 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.

**Estimulación bipolar (modelo 4196)**– Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

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

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

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

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

Silvana Muñoz  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Asociación de Médicos de Argentina  
A.N.M.A.T.

IF-2018-26170310



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

**Manipulación del cable** – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento:

- No se recomienda utilizar fiadores oxidados con este cable, dado el riesgo de perforación de la bobina conductora o del aislamiento.
- Si se opta por emplear 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 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 como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Maneje el cable con guantes quirúrgicos estériles que se hayan enjuagado 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, a excepción de sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.
- No fuerce la introducción del catéter guía o los cables si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un traumatismo en el corazón.

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

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija

Página 16 de 58

Silvana Muzzoli  
Directora Técnica  
M.P. 17291  
IF-2018-26170319-APN/DNPM/ANMAT  
Covidien Argentina



siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable. Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.

- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar al rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aíse 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 y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

**Diagnóstico por resonancia magnética (modelo 4196)** – La resonancia magnética es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para obtener imágenes del interior del cuerpo. Si se cumplen determinados criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

**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, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

**Almacenamiento (modelo Attain Hybrid)** – Guarde la guía en un lugar frío, oscuro y seco.

**Guía dañada (modelo Attain Hybrid)** – 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.

Silvana Pignatelli  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17281  
Aprobada por el A.P.N. Nº 10/19/ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



**Lesiones vasculares causadas por la guía (modelo Attain Hybrid)** – 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.

**Visualización del movimiento libre (modelo Attain Hybrid)** – 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 (modelo Attain Hybrid)** – 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.

**Compatibilidad con dispositivos intravenosos (modelo 6227DEF y 6248DEL90D/130D)** – Utilice el sistema de catéter introductor solamente con dispositivos intravenosos compatibles. Consulte la sección "Descripción detallada del dispositivo" para obtener más información sobre los dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad de los catéteres con otros dispositivos no fabricados por Medtronic. El hecho de utilizar los catéteres con dispositivos no compatibles 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.

**Manipulación de los catéteres (modelo 6248DEL90D/130D)** – Manipule los catéteres con cuidado en todo momento.

- No los tuerza, estire ni doble de forma excesiva.
- No utilice instrumental quirúrgico para sujetarlos.
- No ejerza demasiada fuerza durante la introducción del catéter en un vaso.
- No limpie los catéteres con disolventes que contengan clorofluorocarbonos.
- Asegúrese de que los catéteres se hayan enjuagado a fondo con solución salina o con solución salina heparinizada, y que se hayan vaciado de aire antes de utilizarlos, para evitar que el paciente sufra una embolia gaseosa.
- Evite que entren en contacto con líquidos que no sean sangre, o soluciones salinas o de contraste.

**Daño en los vasos y en los tejidos** – Extreme las precauciones al hacer pasar el catéter a través de vasos y tejidos.

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

Página 18 de 58  
Siviana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
IF-2018-26270319-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



- 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.

**Enjuague de los catéteres** (modelo 6248DEL90D/130D) – Enjuague los catéteres a través de su extremo proximal.

- Es necesario enjuagar los catéteres a fondo y vaciarlos de aire antes de su utilización.
- No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

**Formación de trombos** (modelo 6227DEF) – Las evaluaciones de la trombogenicidad se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.

**Utilización de la válvula** (modelo 6227DEF) – La válvula sirve para impedir el retorno de sangre venosa durante el procedimiento de implantación.

- Asegúrese de que la llave del puerto de enjuague está cerrada antes de acoplar la válvula al eje del catéter flexible.

#### Para modelo 6215

No debe superarse el volumen de inflado máximo recomendado. Superar este volumen no aumentará apreciablemente el diámetro del balón, pero aumentará la probabilidad de que éste se rompa. El volumen de inflado máximo se recoge en la sección "Especificaciones".

Si existe la posibilidad de que una rotura del balón provoque embolia gaseosa en el lado izquierdo del corazón o en la circulación sistémica, use exclusivamente dióxido de carbono filtrado para inflar el balón.

No utilice líquidos para inflar el balón.


No inyecte solución de contraste en el lumen de infusión si no se puede aspirar sangre, a fin de evitar la extravasación pulmonar.

Aunque los procedimientos de diagnóstico mediante cateterización cardíaca han demostrado ser seguros, siempre es posible que se produzcan ciertas complicaciones, por lo que se recomienda que el usuario de este producto se familiarice con las pautas establecidas por los doctores Swan y Ganz para un uso seguro del catéter con balón para venograma.

No limpie o reesterilice el catéter con balón para venograma. Deseche el catéter con balón para venograma tras su uso.

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

Página 19 de 58

  
Silvana Muzzolini  
IF-2018-26700347-APN/ANMAT  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
página 26 de 65



### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:**

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

- Embolia gaseosa
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Disección del seno coronario
- Muerte
- Endocarditis y pericarditis
- Erosión a través de la piel
- Estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- Fibrilación u otras arritmias
- Rotura de la pared cardíaca o de la pared venosa
- Hematoma/seroma
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Fenómeno de rechazo (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico, desplazamiento del generador de impulsos)
- Elevación del umbral
- Trombosis
- Embolia trombótica
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- Oclusión vascular
- Perforación

Página 20 de 58  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
E. 17291  
IF-2018-26170319-APN-5701-ANMAT  
Apod. N.º 17291  
Covidien Argentina S.A.



- Punción de la arteria subclavia
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Taponamiento cardíaco
- Tromboflebitis
- Ensanchamiento mediastínico
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Latido irregular del corazón
- Hemotorax

Quando intente replegar los lóbulos, proceda con sumo cuidado, especialmente si encuentra dificultades para replegar los lóbulos o mover el cuerpo del cable. Utilice siempre una pinza de retención cuando sea necesario extraer o cambiar de posición un cable. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis (modelo 4195)

Otros posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados son los siguientes:

<b>Posible efecto adverso</b>	<b>Indicador de posible efecto adverso</b>	<b>Posible acción correctiva</b>
Desplazamiento del cable <sup>a</sup>	Pérdida de captura o detección intermitente o continua <sup>a</sup>	Vuelva a colocar el cable.
Desplazamiento del cable <sup>a</sup>	Sobredetección intermitente o continua	Vuelva a colocar el cable.
Rotura del cable conductor o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua <sup>a</sup>	Sustituya el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura <sup>a</sup>	Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable.

<sup>a</sup> 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.

Página 21 de 58  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M. N. 2018-26120467-ATM-F-13291  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.





<b>Técnicas de implantación que pueden dañar el cable</b>	<b>Posibles efectos en el cable</b>	<b>Posible acción correctiva</b>
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, bobina del conductor, anillos indicadores, lóbulo(s), tubo impulsor o aislamiento	Sustituir el cable.
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que puede comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina del conductor; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.
Punción del periostio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento o el tubo impulsor	Sustituir el cable.
Estiramiento del manguito de retención o el tubo impulsor con la pinza de retención	Daños en el manguito de retención o el tubo impulsor	Sustituir el cable.
Avance del cable por las venas sin estar correctamente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta; perforación del aislamiento; o daños en el tubo impulsor, los lóbulos o los anillos indicadores	Sustituir el cable.
Avance forzado del tubo impulsor	Deformación del tubo impulsor; dificultad para desplegar los lóbulos	Sustituir el cable o desplegar los lóbulos lejos de la sección deformada.
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	Sustituir 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	Sustituir el cable.



## **INSTRUCCIONES DE USO:**

### ***Para modelo 4195/4196***

**Advertencia:** Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente. Los cables abandonados o los cables implantados previamente cuya compatibilidad con MRI no se haya evaluado ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante exploraciones MRI (modelo 4196)

**Nota:** Para implantar el cable en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector 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.

#### **1. 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.

#### **2. Preparación del sistema de implantación**

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

Página 23 de 58

Silvana Muzzolini  
IF-2018-26170619-APN-DT-#MAT  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
página 30 de 65

### **3. Acceso a la vena subclavicular**

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

Acceso a la vena subclavicular:

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

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

**Precaución:** 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).

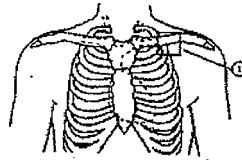


Figura 1: Lugar de inserción recomendado

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

### **4. Inserción del conjunto de catéter guía**

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

Acceso al seno coronario:

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

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

### **5. Obtención de venogramas**



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

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

#### 6. Bloqueo y desbloqueo de la pinza de retención (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 2, posición 1.

Es necesario bloquear y desbloquear la pinza de retención durante el procedimiento de implantación.

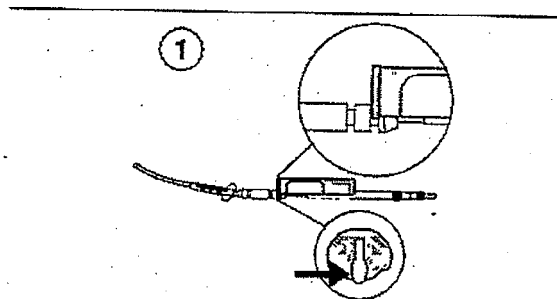
**Nota:** La pinza de retención debería permanecer enganchada al cable (en la posición de bloqueo o de desbloqueo) durante todo el procedimiento de implantación hasta que el manguito de retención se sujete al cable mediante suturas.

Para bloquear 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 (Figura 2, posición 2).

**Nota:** La pinza de retención se envía desbloqueada del cable (Figura 2, 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.



Silvana Muzzo  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17281  
Apoderada

IF-2018-20170597-Ang-ANMAT

Figura 2. Posición 1. Pinza de retención no bloqueada (permite el movimiento del tubo impulsor y el despliegue de los lóbulos)

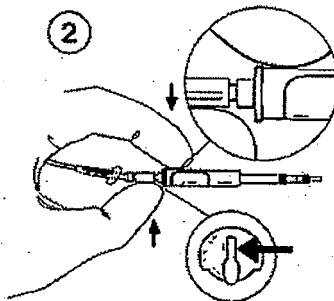


Figura 2. Posición 2. Pinza de retención bloqueada (reduce al mínimo el movimiento del tubo impulsor, así como el retorcimiento y el despliegue de los lóbulos)

Para desbloquear la pinza de retención:

Empuje el extremo distal del manguito de retención en la ranura externa más grande de la pinza de retención (Figura 2, posición 1).

#### 7. Preparación del cable para la inserción (modelo 4195)

**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 bien lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

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

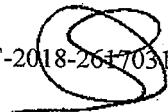
Prepare el cable para la inserción acondicionando (flexionando) los lóbulos:

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.

#### 8. 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

Página 26 de 58

IF-2018-26170319-  
  
**Silvana Muzzolin**  
 Directora Técnica  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.

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

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

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

Siga los siguientes pasos para insertar el cable (modelo 4196):

1. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal (Figura 3).

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

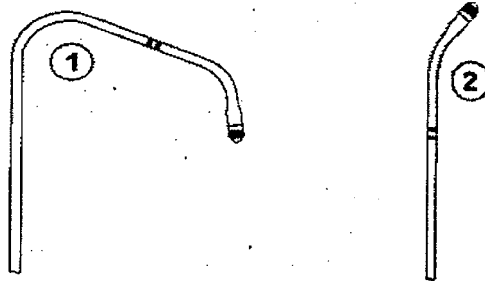


Figura 3. 1) Fiador totalmente retirado. 2) Fiador totalmente insertado

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

Para insertar el cable (modelo 4195):

1. Bloquee la pinza de retención con los lóbulos replegados. Consulte la Sección "Bloqueo y desbloqueo 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.

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.

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

**9. Selección del método de colocación del cable**

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

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

**Implantación con fiador** – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, (Figura 4), utilice un fiador para implantar el cable.

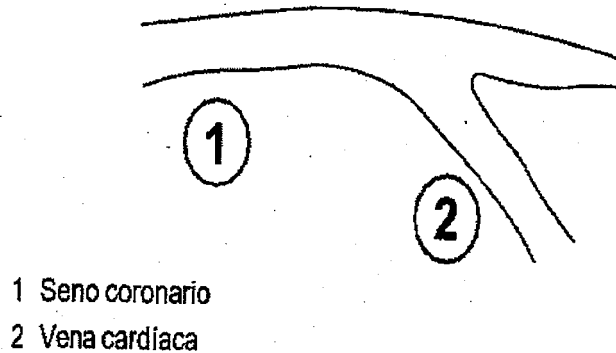


Figura 4

**Implantación con guía** – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa, (Figura 5), utilice una guía para la implantación del cable.

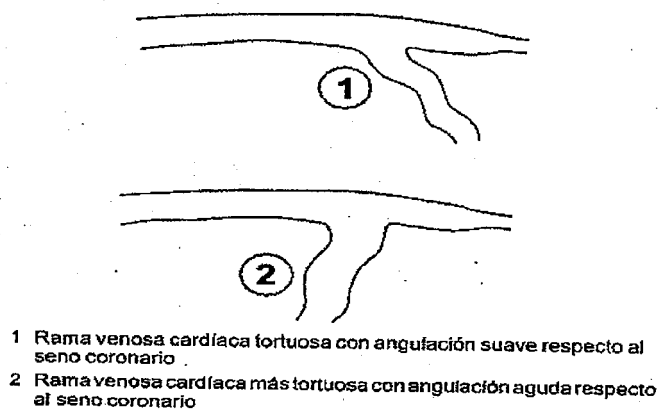


Figura 5

**Silvana Muzzolini**  
 Directora de Educación  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.  
 IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT

### 10. 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 traumatismo en la vena y mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de ella, mantenga el fiador retirado de 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

**Precaución:** Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 6).

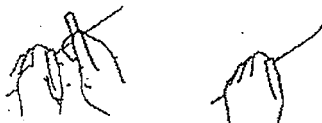


Figura 6

**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 para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

#### 10.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 7).



Figura 7

2. Realice 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).
  4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca.

**Nota:** El electrodo proximal debe colocarse en la vena cardíaca, no en el seno coronario.

### 10.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

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

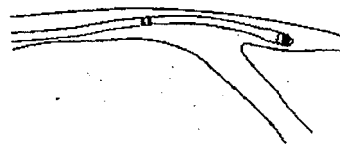


Figura 8

2. Consulte uno de los procedimientos siguientes en función del tipo de fiador utilizado.
  - **Fiador recto:** Si se utiliza un fiador recto, retírelo de 1 a 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 de 1 a 2 cm y gire el fiador y el cuerpo del cable conjuntamente para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.
3. Retire el cable y arrastre la punta curvada del mismo sobre el ostium de la vena cardíaca hasta que el cable gire hacia ella. Vuelva a insertar el fiador ligeramente para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 9).

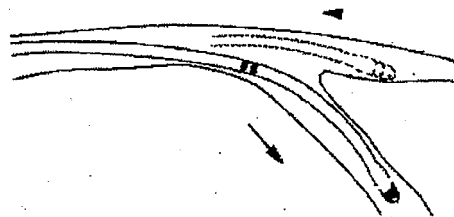
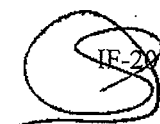


Figura 9

Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca.





**Nota:** El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

## 11. Preparación de la guía

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

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

**Precaución:** Coloque la guía con cuidado. Consulte la documentación del producto que se incluye con la guía para obtener más información.

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

Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

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 por dos factores: su diámetro y su diseño central. Un diámetro de guía mayor puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, 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 desee mayor maniobrabilidad.

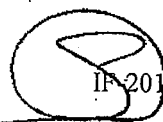
**Nota:** Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

2. Retire el fiador.

### 11.1 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 bloqueada. Consulte la Sección "Bloqueo y desbloqueo de la pinza de retención"



Página 31 de 58  
Silvana MUZZOLI,  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17281  
IP-2018-26170319-APN-DNP/ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

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 (Figura 10).

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

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

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

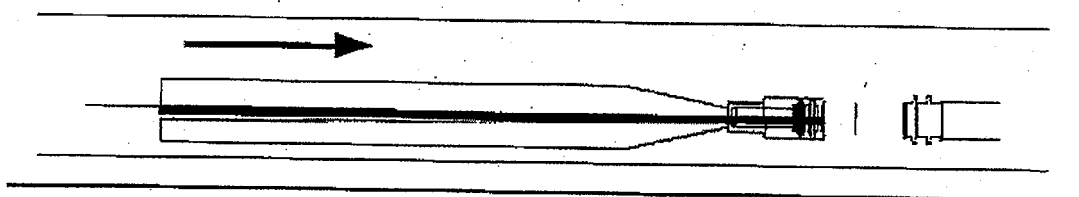


Figura 10

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, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.

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 ésta (Figura 11a).

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

Página 32 de 58  
Silvina Muzzolin,  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 1739  
Covidien Argentina S.A.

IP-2018-26170312-APN-DNPM/ANMAT

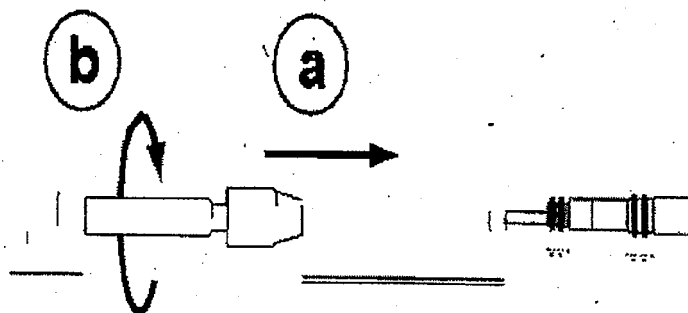


Figura 11a y 11b

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.

### 11.2 Segunda técnica para cargar la guía en el cable (modelo 4195)

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 bloqueada. Consulte la Sección, "Bloqueo y desbloqueo de la pinza de retención";
2. Inserte la punta del cable totalmente en la herramienta de inserción de la guía (Figura 12).

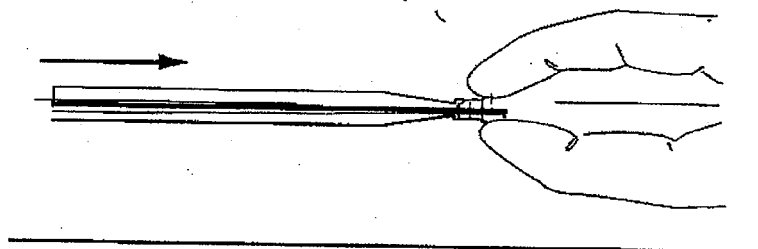


Figura 12

3. Inserte la guía en la herramienta de inserción mientras sujeta la herramienta y la punta del cable juntas (Figura 12).
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.

## 12. Colocación del cable por medio de una guía

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

**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 e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

**Nota:** Si nota resistencia durante la colocación 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 17, página 68 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.

**Nota:** Si el cable no avanza y los lóbulos no están desplegados, 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 para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

### 12.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

El cable se puede hacer avanzar en una vena cardíaca siguiendo los pasos de esta sección.

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)

Silvana Muzzolini  
Directora Ejecutiva de 58  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.  
IN 2019-20970319-APN-DNPM#ANMAT

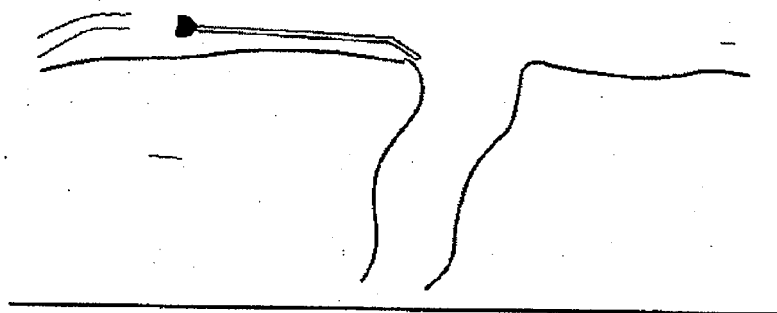


Figura 13

2. Gire la guía y hágala avanzar en la vena cardíaca (Figura 14.) Pase el cable por la guía hasta la posición deseada de la vena cardíaca.

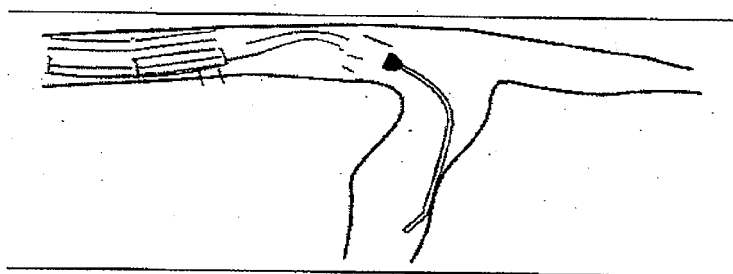


Figura 14

### 12.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

El cable se puede hacer avanzar en una vena cardíaca siguiendo los pasos de esta sección.

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).

**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 1726  
Aptorada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT

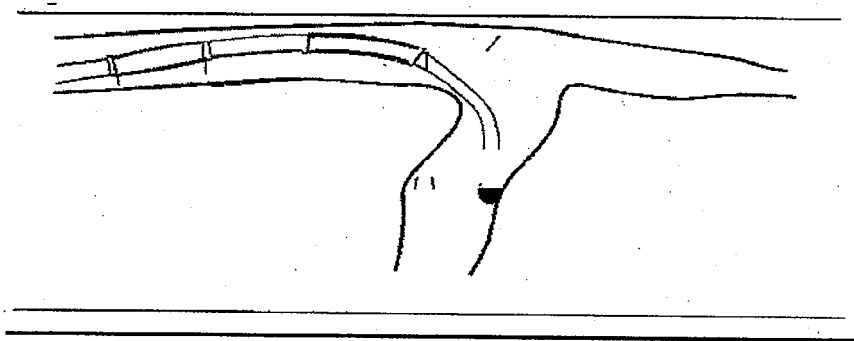


Figura 15

2. Si la guía está retirada, vuelva a insertarla a través del sello de la punta del cable e introdúzcala más en la vena cardíaca. Haga avanzar el cable por la guía en la vena cardíaca hasta la posición que desee (Figura 16).

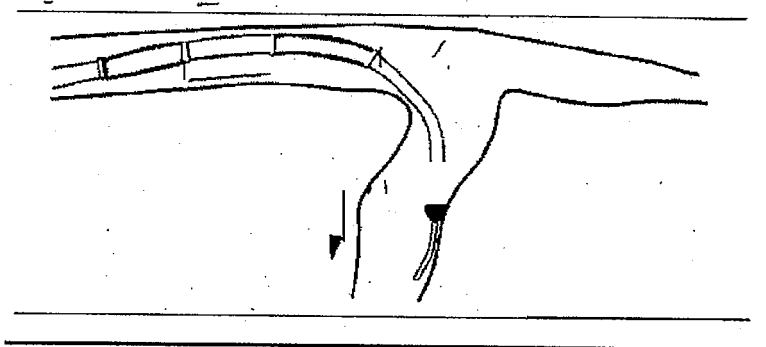


Figura 16

### 13. Fijación aguda del cable (modelo 4195)

**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.

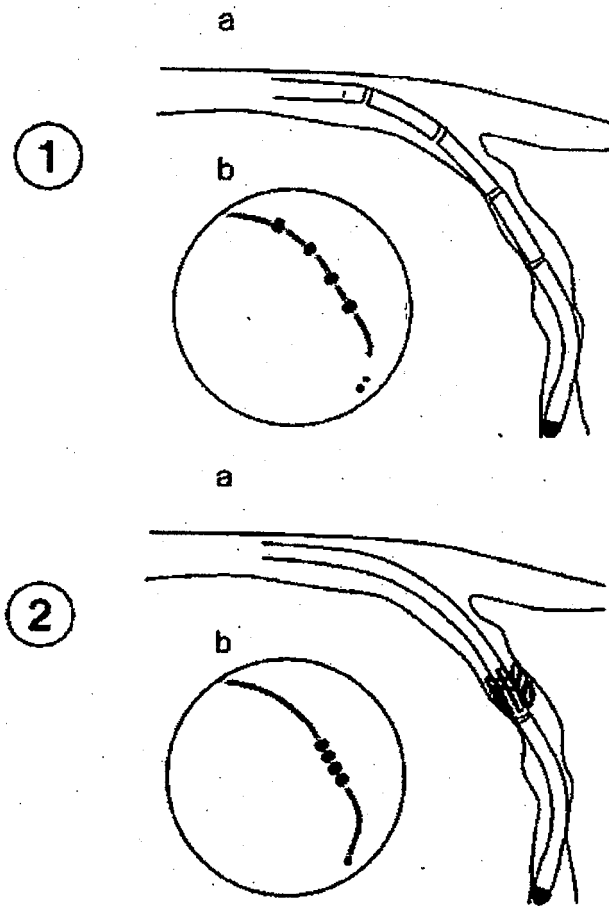
La fijación se realiza de la misma forma, con independencia de si se utiliza un fiador o una guía.

Para fijar el cable con la pinza de retención:

1. Inserte la punta del fiador 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 guía sobrepase el anillo indicador más distal.
2. Desbloquee la pinza de retención. Consulte la Sección , "Bloqueo y desbloqueo 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 solamente hasta una posición proximal a la válvula de hemostasia o la válvula introductora. El despliegue de los lóbulos se puede visualizar bajo fluoroscopia a medida que se reduce el espacio entre los anillos introductores (Figura 17).

**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.

Figura 17









3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.

4. Compruebe la estimulación diafrágica estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafrágica mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa.

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

### 15. Reposicionamiento agudo del cable (modelo 4195)

**Advertencia:** Tenga cuidado cuando retire el tubo impulsor. La aplicación de una fuerza excesiva al retirar el tubo impulsor habiendo un fiador insertado puede dañar el cable o causar lesiones al paciente.

**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 bien lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

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

Si es necesario, se puede cambiar la posición del cable durante el procedimiento de implantación:

1. Desbloquee la pinza de retención. Consulte la Sección "Bloqueo y desbloqueo de la pinza de retención",
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. Esta acción debería realizarse de una de las dos formas siguientes:
  - a. con un fiador retirado de 2 a 3 cm
  - b. con una guía insertada más allá de la punta del cable de forma que la parte rígida de la guía sobrepase el anillo indicador más distal
3. Bloquee la pinza de retención. Consulte la Sección "Bloqueo y desbloqueo de la pinza de retención"
4. Cambie la posición del cable. Consulte el método apropiado. Consulte la Sección, "Colocación del cable por medio de una guía"

### 16. Fijación de los lóbulos con el manguito de retención

Página 40 de 58

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica

IE-2018-2617031657-MIN-MD-RP-MR-ANMAT  
ApoDERADA

Covidien Argentina S.A.

**Advertencia:** No implante la pinza de retención.

**Precaución:** Tenga cuidado cuando sujete el manguito de retención.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de retención.
- Adopte las precauciones necesarias para que la punta del cable no se desplace.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen el cable o el manguito de retención.
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable o al tubo impulsor.

Fije los lóbulos utilizando las 3 ranuras:

**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 18 se muestra un tipo de nudo de cirujano.

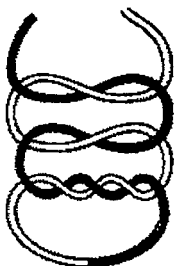


Figura 18

1. Asegure el manguito de retención al cuerpo del cable atando una sutura firmemente en cada una de las 2 ranuras distales (Figura 19).



Figura 19

2. Extraiga la pinza de retención completamente del cable.
3. Ate una sutura en la tercera ranura (más proximal) (Figura 20).

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



Página 41 de 58  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
A.P. 599 - A.B. 599  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT

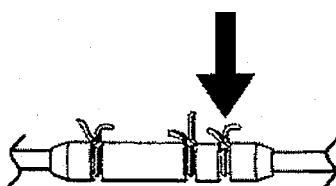


Figura 20

### 17. Extracción del catéter guía del cable

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

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

**Nota:** Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,7 mm (5 French).

3. Extraiga por completo el fiador con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
4. Repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección, "Mediciones eléctricas"

### 18. Fijación del cable

**Precaución:** Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación del cable, tenga cuidado de no desplazar su punta.
- No apriete las suturas tan fuertes que puedan dañar la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 21).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 21).

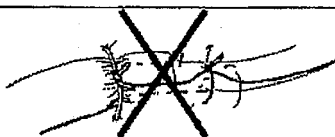


Figura 21

Página 42 de 58

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

IF-2018-2670349-APN/MDA/PMZANMAT

Apoderada

Covidien Argentina S.A.



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

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable debajo de él (Figura 24).

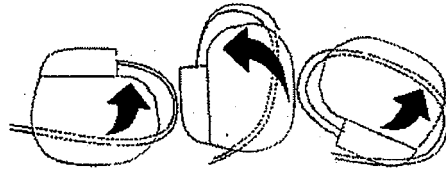


Figura 24

2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Suture la bolsa cerrada.
4. 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 periodo postoperatorio inmediato.

## 21. Reposicionamiento crónico o extracción del cable (modelo 4195)

Consulte Advertencias y medidas preventivas, "Reposicionamiento crónico o extracción",

1. Retire las suturas del manguito de fijación y del manguito de retención y enganche la pinza de retención al manguito de retención en la posición de desbloqueo. Consulte la Sección, "Bloqueo y desbloqueo de la pinza de retención"
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. Esta acción debería realizarse de una de las dos formas siguientes:
  - a. con un fiador retirado de 2 a 3 cm
  - b. con una guía insertada más allá de la punta del cable de forma que la parte rígida de la guía sobrepase el anillo indicador más distal
3. Bloquee la pinza de retención. Consulte la Sección, "Bloqueo y desbloqueo de la pinza de retención"

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica página 44 de 58  
M.N. 14487 - M.P. 17291  
Asesora  
Covidien Argentina S.A.  
70319-APN-DNPM#ANMAT

4. Cambie la posición del cable o sustitúyalo. Consulte el método apropiado. Consulte la Sección, "Colocación del cable por medio de un fiador", o la Sección, "Colocación del cable por medio de una guía".

## 22. Evaluación posterior a la implantación (modelo 4196)

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación y posteriormente cada 6 meses.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado.

## Para modelo 6227DEF

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

### 1. Preparación del catéter flexible para su inserción

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

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

1. Extraiga los componentes del envase estéril estando situado en el campo estéril.
2. Compruebe que el catéter flexible se arquea correctamente girando el mango hacia la derecha (Figura 25). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se arquea un poco más. Cuando se deje de girar, la sección distal mantendrá un grado de arqueamiento equivalente a las veces que se ha girado el mango.

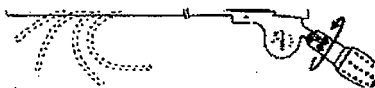


Figura 25. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

Página 45 de 58  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
IF-2018-25170319-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



3. Compruebe que el catéter flexible se endereza correctamente girando el mango hacia izquierda.

**Nota:** Una vez que haya arqueado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. En caso necesario, inserte un dilatador de catéter y manipule con cuidado la sección distal del catéter flexible para enderezarlo lo más posible. El dilatador de catéter impide que el catéter flexible se deforme.

3. Acople la válvula al eje del catéter flexible (Figura 26).

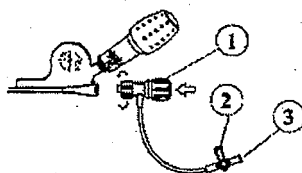


Figura 26. Acoplamiento de la válvula al catéter flexible. 1) Válvula. 2) Llave. 3) Puerto de enjuague

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 la unidad del catéter flexible dentro del campo estéril.

## 2. Inserción de la unidad del catéter flexible

**Advertencia:** Una vez que la unidad del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire o retraiga el dilatador del catéter para reducir al mínimo el riesgo de perforación.

**Precaución:** Para evitar daños en los tejidos y en la punta de la unidad del catéter flexible, mantenga el dilatador del catéter totalmente insertado en el catéter flexible durante la inserción hasta la aurícula derecha.

**Precaución:** Si para insertar la unidad del catéter flexible se requiere el avance subclavio, evite el uso de técnicas que puedan dañar la unidad.

- La zona de inserción debe ser todo lo lateral posible para impedir que la unidad del catéter flexible quede inmovilizada entre la clavícula y la primera costilla.

Página 46 de 58  
**Silvana Muzio**  
Directora Técnica  
M.N. 14487 - M.P. 17291

IF-2018-26070910-PA-D-1918-2018-ANMAT  
Covidien Argentina S.



- No fuerce la unidad del catéter flexible si la resistencia detectada durante la inserción o el avance es significativa.
- No emplee técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, recomendamos utilizar una entrada venosa alternativa.

La unidad 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 daños al catéter flexible en la primera costilla/territorio clavicular (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible.

Inserción de la unidad del catéter flexible:

1. Acople la aguja en la jeringa.
2. Utilice la aguja y la jeringa para acceder a la vena.
3. Una vez aspirada la sangre venosa, retire la jeringa mientras sujeta la aguja en posición.
4. Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador sobre el extremo de la misma.
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.
6. Retire el enderezador de puntas y haga avanzar la guía hasta que la punta distal alcance la aurícula derecha. Si fuese necesario retirar la guía mientras la aguja está aún insertada, la guía y la aguja deben retirarse como una unidad.
7. Extraiga la aguja.
8. Coloque la unidad del catéter flexible sobre el extremo proximal de la guía.
9. Continúe avanzando la unidad del catéter flexible hasta llegar a la aurícula derecha a lo largo de la vena de inserción.
10. Dejando la guía y el catéter flexible en posición, retire el dilatador del catéter.

### **3. Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho**

1. Si el catéter flexible se va a colocar en el ventrículo derecho, pase la guía a través de la válvula tricúspide. A continuación, utilice la guía para pasar el catéter flexible a través de la válvula tricúspide.
2. Coloque el catéter flexible hacia el lugar deseado dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho.
3. Utilice fluoroscopia para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.

### **4. Colocación del catéter flexible en el seno coronario**

Página 47 de 58  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14657  
Covidien Argentina S.A.  
ANMAT



1. Gire el catéter flexible en sentido posterior y hacia la izquierda del paciente con el fin de acceder al ostium del seno coronario. Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.
2. Haga avanzar el catéter flexible hasta el seno coronario.

#### 5. Obtención de un venograma

Cuando se coloque un cable en el seno coronario, deben obtenerse venogramas que indiquen la anatomía de la vasculatura coronaria. Consulte la documentación del producto que se incluye con un balón para venograma de 2,1 mm (6,2 Fr) o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.

#### 6. Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible y colocación del dispositivo intravenoso

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible. Tras obtener el grado de arqueamiento deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo intravenoso para ver más instrucciones de colocación.

Si fuese necesario, utilice el catéter flexible para volver a colocar el dispositivo intravenoso.

#### 7. Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso

**Advertencia:** Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderece la delante y hacia atrás. De esta forma se garantizará que la hoja del cortador corte limpiamente el eje y el catéter guía, evitando que se dañe o desplace el dispositivo intravenoso.

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

**Nota:** Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede hacer que el dispositivo intravenoso se desprenda. Si el dispositivo intravenoso se desprende, consulte las instrucciones de recolocación en la documentación del producto que se incluye con el mismo.

Una vez que el dispositivo intravenoso esté en la posición final, se debe extraer el catéter flexible del mismo antes de proceder al cierre quirúrgico. Esto se realiza separándolo del dispositivo intravenoso mediante un cortador.

Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso:

1. Retire la válvula del eje del catéter flexible (Figura 27).

Página 48 de 58

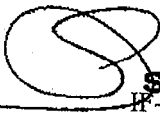
  
Silvana Muzzolini  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
página 55 de 65



Figura 27. Retirada de la válvula

2. Siga las instrucciones apropiadas que se facilitan en el Apéndice A para obtener información sobre el corte.
3. Deseche el catéter flexible y el cortador tras separar el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.

**Para modelo 6248DEL90D y 6248DEL30D**

**Nota:** Los catéteres introductores pueden introducirse a través de catéteres externos que admitan un dispositivo intravenoso de 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093 pulg.). Medtronic recomienda el uso de los catéteres introductores con los catéteres guía de forma rígida Attain 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 implantación.

Los catéteres están diseñados para un uso breve (únicamente durante el procedimiento de implantación) 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.

**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.

**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 implantación:



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.

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

Página 50 de 58  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
IP-2018-20170319-45 APN-1011PMM/2018  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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.

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 a lo largo del catéter introductor, y el catéter interno, en caso de que este 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 (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.

Página 51 de 58  
Silvana Muzzolin,  
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17281  
IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



**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, a lo largo 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.

**Primera técnica:** 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.

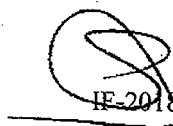
**Nota:** Cuando se utilice el sistema de catéter introductor para introducir el cable, éste tiene que ser adecuado para el hemicardio izquierdo y debe tener una longitud mínima de 88 cm (34,6 pulg.).

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.

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

Página 52 de 58

  
Silvana Muzzolin  
IE-2018-26190319-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14257 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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 mediante una guía.

**Segunda técnica:** 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 a lo largo del catéter introductor hasta 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 mediante una guía.

#### 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.

**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.

### **Para modelo 6215**

Los procedimientos de utilización del catéter con balón para venograma incluyen la comprobación del balón antes del uso, la ubicación del catéter con balón y la obtención de un venograma.

Algunas técnicas varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Las instrucciones siguientes sugieren una o dos técnicas posibles, aunque pueden existir métodos alternativos.

**Nota:** La elaboración de un venograma mediante el catéter con balón requiere la utilización de una solución de contraste. Antes de utilizar el catéter con balón para venograma se debe preparar una jeringa con solución de contraste. No utilice la jeringa suministrada con el catéter con balón para este fin. Consulte la documentación incluida con el medio de contraste usado para la solución a fin de determinar la cantidad de solución necesaria para la venografía.

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

### **Comprobación del balón antes de su uso**

**Advertencia:** Si existe la posibilidad de que una rotura del balón provoque embolia gaseosa en el lado izquierdo del corazón o en la circulación sistémica, use exclusivamente dióxido de carbono filtrado para inflar el balón. Si durante el procedimiento se va a utilizar dióxido de carbono como medio para inflar el balón, este mismo medio deberá usarse para la comprobación del balón.

1. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el catéter con balón y los accesorios del envase estéril.
2. Llene la jeringa con 1,25 cm<sup>3</sup> del medio de inflado: aire o dióxido de carbono filtrado.
3. Abra la llave de paso del tumen de inflado desplazando la palanca hasta que se encuentre paralela al lumen de inflado.
4. Precaución: Para inflar el balón, use exclusivamente la jeringa suministrada con el catéter con balón para venograma.
5. Inyecte el medio de inflado en el lumen de inflado. A continuación, cierre la llave de paso.
6. Examine el balón.



Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291

Apod. 2018 26170319-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina

Página 54 de 58



7. Desinfele el balón siguiendo una de estas técnicas:
- Si utilizó aire como medio de inflado, abra la llave de paso para desinflar el balón.
  - Si utilizó dióxido de carbono como medio de inflado, rellene la jeringa con el dióxido de carbono. Abra la llave de paso para permitir que se desinfele el balón y, a continuación, infle el balón una segunda vez. Abra la llave de paso para permitir que el balón se desinfele y cierre la llave de paso tan pronto como el balón esté desinflado.

### Colocación del catéter con balón para venograma

El catéter con balón para venograma debería introducirse en el cuerpo y colocarse en el seno coronario insertándolo a través de una guía para catéteres adecuada, como la guía incluida con el Sistema de administración para el lado izquierdo del corazón Attain LDS Modelo 6216 o Modelo 6218, ambos de Medtronic.

Consulte la documentación suministrada con el catéter guía para obtener instrucciones sobre los siguientes procedimientos:

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

### Obtención de un venograma

- Tras comprobar el catéter con balón para venograma y pasarlo a través de un catéter guía ubicado en el seno coronario, utilice la fluoroscopia para supervisar la colocación del balón. El balón debería estar en una posición proximal del seno coronario y haber sobrepasado completamente el extremo distal del catéter guía. Utilice la fluoroscopia para facilitar la colocación.
- Antes de inflar el balón, inyecte una pequeña cantidad de solución de contraste a través del lumen de infusión del balón para venograma a fin de verificar la posición del catéter con balón y el tamaño del seno coronario.
- Llene la jeringa, suministrada con el catéter con balón para venograma, con 1,25 cm<sup>3</sup> de medio de inflado: aire o dióxido de carbono filtrado.

**Advertencia:** Si existe la posibilidad de que una rotura del balón provoque embolia gaseosa en el lado izquierdo del corazón o en la circulación sistémica, use exclusivamente dióxido de carbono filtrado para inflar el balón.

Página 55 de 58  
Silvana Muzzolin,  
Directora Técnica  
M.N. 14457  
IF-2018-20170319-APN-139PM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.



**Advertencia:** No debe superarse el volumen de inflado máximo recomendado: 1,25 cm<sup>3</sup>. Superar este volumen no aumentará apreciablemente el diámetro del balón, pero aumentará la probabilidad de que éste se rompa.

4. **Precaución:** Para inflar el balón, use exclusivamente la jeringa suministrada con el catéter con balón para venograma.

Inserte la jeringa llena con el medio de inflado en el lumen correspondiente, abra la llave de paso e inyecte lentamente el medio en el lumen a fin de inflar el balón. Cuando comience a notar resistencia, lo que indica que el balón ha ocluido el seno coronario, deje de inflar el balón. Cierre la llave de paso.

5. Aspire sangre a través del lumen de infusión para extraer el aire de dicho lumen.

**Advertencia:** No inyecte la solución de contraste en el lumen de infusión si no se puede aspirar sangre, a fin de evitar la extravasación pulmonar.

6. Con el balón inflado y ocluyendo el seno coronario, inserte la jeringa con la solución de contraste en el lumen de infusión y, lentamente, inyecte la solución a través del lumen en los vasos coronarios.

**Nota:** Si el medio de inflado es dióxido de carbono, el balón puede desinflarse parcialmente, ya que el dióxido de carbono se difunde a través del látex. Si esto ocurre, rellene con dióxido de carbono la jeringa suministrada con el catéter con balón, abra la llave de paso para desinflar el balón completamente, inyecte dióxido de carbono en el lumen de inflado y cierre la llave de paso.

7. Para crear un venograma, grabe una imagen fluoroscópica de la solución de contraste en los vasos coronarios.

8. Tras obtener el venograma, abra la llave de paso para permitir que el balón se desinflé. A continuación, extraiga el catéter con balón para venograma del catéter guía siguiendo las instrucciones incluidas en la documentación del catéter guía.

### ***Para modelos de guía Attain Hybrid***

**Nota:** Debido a que el puño 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.

**Nota:** No se recomienda utilizar con la guía el mango de dirección de la guía incluido en el envase del cable. El puño 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.

Página 56 de 58

Silvana Muzzolli,  
Directora Técnica  
M. N. P. 20.872.676319-2 APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina



**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. Si desea más detalles, consulte la documentación del producto sobre el sistema de implantación.
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 del producto que se incluye con el cable.

#### **CONTENIDO DEL ENVASE:**

Cada envase contiene los siguientes elementos:

##### **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

##### **ATTAIN Ability 4196 MRI SureScan**

- 1 cable con manguito de fijación

Página 57 de 58

Silvana Muzzolini  
IF-2019-06170219-APN-EDNPM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
página 64 de 65



- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- Fiadores adicionales

#### **ATTAIN Catéter con balón 6215**

- 1 Catéter balón para venografía
- 1 Jeringa de 1,25 cm<sup>3</sup>

#### **ATTAIN Select II Sistema de administración de catéter flexible 6227DEF**

- 1 catéter flexible
- 1 dilatador de catéter flexible
- 1 válvula introductora
- 1 cortadora universal
- 1 guía con enderezador de puntas
- 1 aguja percutánea
- 1 jeringa

#### **ATTAIN SELECT II Modelo 6248DEL**

- 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 HYBRID Guías**

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

**Silvana Muzzolini** página 58 de 58  
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A.  
20082670919 AN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26170319-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1899-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 65 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.01 12:22:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.01 12:22:45 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1899-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN PARA ESTIMULACIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: 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 con balón está indicado para su utilización en el seno coronario a fin de infundir soluciones de contraste en los vasos coronarios para la obtención de imágenes mediante venografía.

El sistema de implantación de catéter flexible está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y

7

terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres con balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

El sistema de catéter introductor está indicado para la introducción de solución de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del hemicardio izquierdo. El sistema de catéter introductor está indicado para su uso con catéteres externos. La guía está indicada para ayudar a colocar los cables, transvenosos para ventrículo izquierdo de Medtronic en los vasos coronarios.

Modelo/s: 4195 ATTAIN StarFix.

4196 ATTAIN Ability MRI SureScan.

6215 ATTAIN Catéter con balón.

6227DEF ATTAIN Sistema de administración de catéter flexible.

6248DEL90D ATTAIN SELECT II Sistema de administración por catéter.

6248DEL130D ATTAIN SELECT II Sistema de administración por catéter.

GWR419578 ATTAIN HYBRID guía.

GWR419588 ATTAIN HYBRID guía.

GWR419678 ATTAIN HYBRID guía.

GWR419688 ATTAIN HYBRID guía.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma/s de presentación: Cada envase contiene los siguientes elementos:







*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
S.N.M.S.T.*

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.

ATTAIN Ability 4196 MRI SureScan: 1 cable con manguito de fijación. 1 herramienta para la inserción de la guía. 1 pinza para la guía. 1 mango de dirección para la guía. Fiadores adicionales.

ATTAIN Catéter con balón 6215: 1 Catéter balón para venografía. 1 Jeringa de 1,25 cm<sup>3</sup>.

ATTAIN Select II Sistema de administración de catéter flexible 6227DEF: 1 catéter flexible. 1 dilatador de catéter flexible. 1 válvula introductora. 1 cortadora universal. 1 guía con enderezador de puntas. 1 aguja percutánea. 1 jeringa.

ATTAIN SELECT II Modelo 6248DEL: 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 HYBRID Guías: 1 Catéter Guía Attain Hybrid (98 cm) ó (108 cm).

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Ireland.

3) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

7

4) Medtronic, Inc.

5) CEA Global Dominicana.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766, Estados Unidos.

4) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

5) Zona Franca Industrial, San Pedro De Macoris 80916, República Dominicana.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-579, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1899-18-1

Disposición Nº

**6979**  
TO JUL 2018

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

