



# Medtronic

---

## ATTAIN<sup>®</sup> PERFORMA<sup>™</sup> S 4598

Cable intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para estimulación a través de la vena cardíaca

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa

## Contenido

1	Descripción	3
2	Indicaciones	4
3	Contraindicaciones	4
4	Advertencias y medidas preventivas	4
5	Posibles eventos adversos	6
6	Procedimiento de implantación	7
7	Especificaciones	14
8	Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	15
9	Renuncia de responsabilidad de Medtronic	16
10	Servicio técnico	16

## 1 Descripción

El cable VI intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides implantado mediante una guía Attain Performa S 4598 de Medtronic está diseñado para estimulación a través de una vena cardíaca. Este cable contiene cuatro electrodos diseñados para funcionar como cátodos o ánodos, dependiendo de cómo se programe la polaridad de estimulación VI del dispositivo:

- electrodo V11, el electrodo distal, colocado cerca de la punta distal del cable
- electrodo V12, colocado 21 mm proximal al electrodo V11
- electrodo V13, colocado 1,3 mm proximal al electrodo V12
- electrodo V14, el electrodo proximal, colocado 21 mm proximal al electrodo V13

Consulte la Sección 6.10, “Mediciones eléctricas”, página 11 para obtener información sobre las opciones de polaridad de estimulación VI.

El conector tetrapolar en línea IS4-LLLL<sup>1</sup> de Medtronic del cable facilita la conexión del dispositivo durante la implantación. La punta de la clavija de conexión tiene una banda indicadora blanca que puede utilizarse para confirmar visualmente la correcta conexión del cable al dispositivo.

Los contactos del conector se alinean con los electrodos del cable, V11 con V11, V12 con V12, etc.:

- contacto del conector V11, la clavija de conexión, colocado en la punta proximal del cable (se alinea con el electrodo V11)
- contacto del conector V12, colocado distal a la clavija de conexión V11 (se alinea con el electrodo V12)
- contacto del conector V13, colocado distal al contacto del conector V12 (se alinea con el electrodo V13)
- contacto del conector V14, colocado distal al contacto del conector V13 (se alinea con el electrodo V14)

Consulte la Sección 7.2, “Dibujo de especificaciones (nominales)”, página 15 para ver una ilustración de los electrodos del cable y los contactos del conector.

La punta distal del cable permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. La punta dispone de una membrana de silicona que sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre.

Cada electrodo contiene un dispositivo de liberación controlada monolítico (MCRD, por sus siglas en inglés) para la elución del esteroide con el fin de reducir la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. Los MCRD contienen una dosis total combinada de <1,0 mg de 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.

Los electrodos se colocan en relación con las 3 curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas.

El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliimida SI (SI-PI)<sup>2</sup>. La poliimida SI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado.

El cable VI Attain Performa S 4598 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.

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

### 1.1 Contenido del envase

Los cables y los accesorios se proporcionan estériles. Cada envase contiene el siguiente material:

- 1 cable con manguito de fijación
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 4 fiadores
- 2 herramientas interfase para cable de analizador AccuRead 2.0
- documentación del producto

<sup>1</sup> IS4-LLLL hace referencia a la norma International Connector Standard (ISO 27186:2010), por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y cables con esta designación disponen de una interconexión mecánica básica. LLLL define los contactos del conector del cable como de bajo voltaje (L).

<sup>2</sup> Tecnología desarrollada por la NASA.

## 1.2 Descripción de los accesorios

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

**Herramienta AccuRead 2.0** – La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 guía la conexión de los terminales del cable del analizador con los contactos del conector del cable. Esta conexión facilita la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación y previene posibles daños en el conector.

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

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

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

**Mango de dirección de la guía** – El mango de dirección de la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. El mango de dirección proporciona un control adicional sobre el direccionamiento y la rotación de la guía.

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

## 2 Indicaciones

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

## 3 Contraindicaciones

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

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

## 4 Advertencias y medidas preventivas

**Nota:** En el manual que se incluye con el dispositivo o en el sitio web de la Biblioteca de manuales de Medtronic ([www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)) se proporcionan advertencias y medidas preventivas de procedimientos médicos que son aplicables al sistema implantado de Medtronic.

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

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

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

**Para un solo uso** – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

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

**Desfibrilación externa y cardioversión** – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión. Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas como mínimo a 15 cm de distancia del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y los cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

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

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

de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

**Uso de esteroides** – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones que normalmente se asocian al acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este dispositivo de liberación controlada y muy localizada.

**Embarazo** – Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios adecuados y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

**Madres lactantes** – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

**Manipulación de dispositivos de liberación controlada de esteroides monolíticos (MCRD)** – Evite que disminuya la cantidad de esteroides disponible antes de la implantación del cable. La reducción de la cantidad de esteroides disponible puede afectar al rendimiento de umbral bajo.

- No permita que las superficies de los electrodos entren en contacto con contaminantes de la superficie.
- En el momento de la implantación, no moje los electrodos ni los sumerja en ningún líquido, a excepción de la sangre.

**Estimulación bipolar** – Si el área superficial del electrodo de ánodo seleccionado es igual o superior al área superficial del cátodo seleccionado, puede producirse un aumento de los umbrales de estimulación o estimulación anodal. Este cable utiliza 4 electrodos del mismo tamaño; por consiguiente, las configuraciones de estimulación bipolar pueden conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o estimulación anodal. Si no se puede administrar terapia a través del electrodo VI1, los electrodos VI2, VI3 y VI4 están disponibles para utilizarse con dispositivos de Medtronic específicos. Para ver el uso de las opciones de polaridad de estimulación del cable VI disponibles, consulte el manual del sistema de terapia de resincronización cardíaca (CRT-D) de Medtronic correspondiente.

**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 debe 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 la herramienta de inserción de la guía puede dañar el cable.
- 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.
- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable. Consulte la documentación del producto que se incluye con la guía para obtener más información.

**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 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.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, 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 la extracción de los cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no está diseñado para evaluar la extracción de los cables VI de la vasculatura venosa coronaria. Si es necesario extraer o cambiar de posición un cable, proceda con el máximo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No es aconsejable utilizar fiadores oxidados con este cable debido al riesgo de perforación de la bobina conductora o el aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta del conector del cable para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar el cable. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuya longitud sea 3 cm menor que la 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, una válvula o una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar negativamente al rendimiento de umbral bajo de un cable con dilución de esteroides.
- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.
- Si se extrae un cable, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislante o la bobina conductora antes de volver a colocarlo.

**Exploración por resonancia magnética (MRI)** – MRI es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para crear una vista interna del cuerpo. No realice exploraciones MRI en pacientes que tengan implantado este dispositivo o cable. Las exploraciones MRI pueden producir lesiones graves, inducción de taquiarritmias, o funcionamiento defectuoso o daños en el sistema implantado.

**Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos)** – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y los cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para crear calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y los cables implantados.

## 5 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 extracardiaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

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

<b>Posible efecto adverso</b>	<b>Indicador de posible efecto adverso</b>	<b>Posibles acciones correctivas</b>
Desplazamiento del cable <sup>a</sup>	Pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) intermitente o continua <sup>a</sup>	Reprogramar la polaridad de estimulación VI. Cambiar la posición del cable.
Desplazamiento del cable <sup>a</sup>	Sobredetección intermitente o continua	Reprogramar la polaridad de estimulación VI. Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable	Pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) intermitente o continua <sup>a</sup>	Sustituir el cable. Reprogramar la polaridad de estimulación VI.
Fallo del aislamiento del conductor del cable	Pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) intermitente o continua <sup>a</sup>	Sustituir el cable. Reprogramar la polaridad de estimulación VI.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura <sup>a</sup>	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Reprogramar la polaridad de estimulación VI. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

<sup>a</sup> Puede ocurrir una pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) transitoria tras la operación quirúrgica hasta que se produzca la estabilización del cable. Si no se produce la estabilización, es posible que el cable se haya desplazado.

Las técnicas de implantación que pueden dañar el cable son, entre otras, las siguientes:

<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, la bobina conductora o el 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 conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.
Utilización de un fiador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituir el cable.

<b>Técnicas de implantación que pueden dañar el cable</b>	<b>Posibles efectos en el cable</b>	<b>Posible acción correctiva</b>
Punción del periestio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor que produzca compresión	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta o perforación del aislamiento	Sustituir el cable.
Insertión 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 o daños en la bobina conductora/aislamiento	Sustituir el cable.

## 6 Procedimiento de implantación

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

Para implantar el cable VI Attain Performa S 4598 en una vena cardíaca seleccionada se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector del cable. Póngase en contacto con el 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.

### 6.1 Colocación del cable ventricular derecho

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.

### 6.2 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.

### 6.3 Acceso venoso

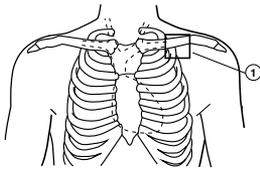
**Advertencia:** Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

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

**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.



- 1 Lugar de inserción recomendado

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.
3. Introduzca la unidad de catéter guía para acceder al seno coronario.

Consulte la documentación del sistema de implantación para obtener más información.

### 6.4 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.

### 6.5 Inserción del cable en el sistema de implantación

**Advertencia:** 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). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS4. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

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

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

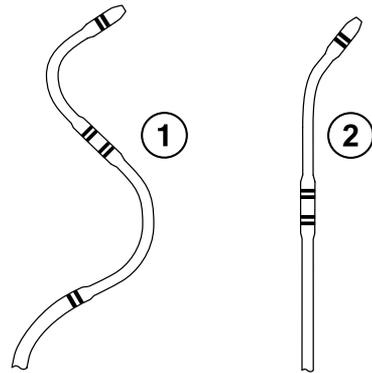
- No doble, tuerza ni estire en exceso el cable.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

Para insertar el cable pueden llevarse a cabo los pasos siguientes:

1. Inserte un fiador recto o una guía en el cable para cambiar la forma de su extremo distal (Figura 2).

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

Figura 2.



- 1 Fiador totalmente retirado
- 2 Fiador totalmente insertado

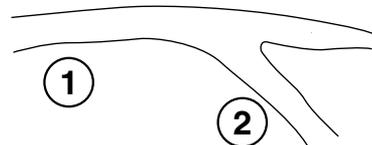
2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para obtener más información.

### 6.6 Colocación del cable

El cable VI Attain Performa S 4598 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.

**Implantación con fiador** – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca no es tortuosa (Figura 3), puede utilizarse un fiador para la implantación del cable.

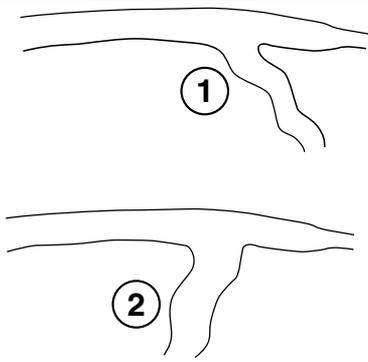
Figura 3.



- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

**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 4), puede utilizarse una guía para la implantación del cable.

Figura 4.



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

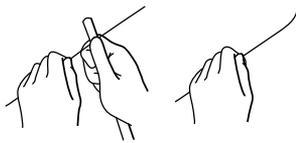
## 6.7 Colocación del cable por medio de un fiador

**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:** no utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador. Para curvar el fiador puede utilizarse un instrumento estéril de superficie lisa (Figura 5).

Figura 5.



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

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

## 6.8 Colocación del cable por medio de una guía

**Advertencia:** No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar su herramienta de inserción podría causar daños en el sello de la punta del cable, la bobina conductora 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.

### Notas:

- Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.
- Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.
- Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, el procedimiento de preparación de la guía para su uso difiere del de otras guías debido a la cabeza proximal acoplada.

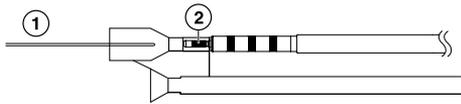
Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

1. Seleccione una guía.  
Si el paciente tiene una anatomía tortuosa, se recomienda una guía más flexible. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.  
Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, los pasos relativos al uso de la herramienta de inserción (del Paso 2 al Paso 4) no son aplicables.
2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 6). 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.

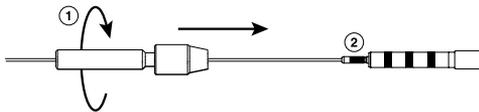
**Figura 6.**



- 1 Guía
- 2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 7):  
Para una guía Attain Hybrid, cargue previamente el mango de dirección de la guía en ella antes de cargar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.  
Para otras guías:
  - a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.
  - b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

**Figura 7.**



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

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

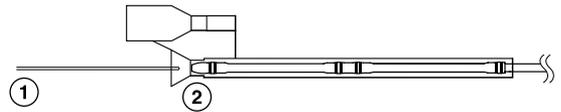
Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 8).

**Notas:**

- Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.
- Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertándola, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.
- Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía, a través de su hendidura, antes de implantar el cable.

**Figura 8.**



- 1 Guía
- 2 Punta distal del cable

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

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

**Notas:**

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

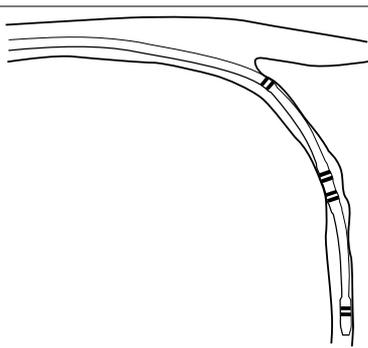
Hay muchas técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

**6.9 Posicionamiento del cable**

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

Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable mediante la soldadura de las 3 curvas del cable a la vena cardíaca (Figura 9).

Figura 9.



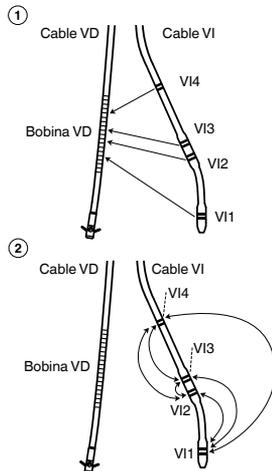
Para lograr un rendimiento eléctrico y una fijación óptimos, coloque el electrodo proximal en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

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

## 6.10 Mediciones eléctricas

El cable VI Attain Performa S 4598 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura 10 se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.

Figura 10.



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

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

- V11 a bobina VD
- V12 a bobina VD
- V13 a bobina VD
- V14 a bobina VD

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

- V11 a V12, V12 a V11
- V11 a V13, V13 a V11
- V11 a V14, V14 a V11
- V12 a V13, V13 a V12
- V12 a V14, V14 a V12
- V13 a V14, V14 a V13

**Nota:** Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación V12 a V13 o V13 a V12 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como V11 a bobina VD. Esta atenuación de la señal es una característica prevista del cable VI Attain Performa S 4598 debido a la escasa separación entre los electrodos V12 y V13.

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

**Nota:** Antes de realizar mediciones eléctricas, es aconsejable retirar el fiador o la guía dentro del lumen del cable hasta un punto proximal a todos los electrodos. Esta acción permite que la punta del cable recupere su forma normal, posibilitando el contacto apropiado entre el electrodo y el tejido.

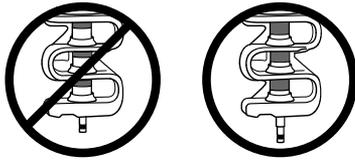
La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 se utiliza para facilitar la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación.

**Precaución:** Utilice la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0 cuando conecte los terminales del cable del analizador al conector del cable. Esta herramienta le permite realizar mediciones eléctricas precisas durante la implantación al tiempo que se reduce el riesgo de daños en el conector o de derivaciones o cortocircuitos eléctricos. La posibilidad de que se produzcan daños en el conector, derivaciones o cortocircuitos se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura y a la proximidad de los contactos (anillos y clavija) del conector IS4.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Asegúrese de que el conector del cable esté completamente insertado en la herramienta AccuRead 2.0. Si la herramienta AccuRead 2.0 está correctamente acoplada, la clavija de conexión está accesible (consulte la Figura 11).

Figura 11.



2. Conecte un cable quirúrgico al conector del cable. Utilice la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0 para guiar el alineamiento de las pinzas del cable con los contactos del conector del cable. La herramienta ayuda a garantizar la obtención de lecturas precisas. Consulte el dibujo del cable en la Sección 7 para obtener información sobre el alineamiento de los contactos del conector del cable con los electrodos del cable.
3. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.

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

**Notas:**

- Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los 2 meses posteriores a la implantación.
- Unas amplitudes de señal de EGM VI aguda adecuadas aseguran que el cable esté detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la estabilidad del cable.<sup>3</sup>

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación<sup>a</sup>

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación aguda <sup>b</sup>	3,0 V
Amplitud de señal de EGM VI aguda mínima	4,0 mV <sup>c</sup>

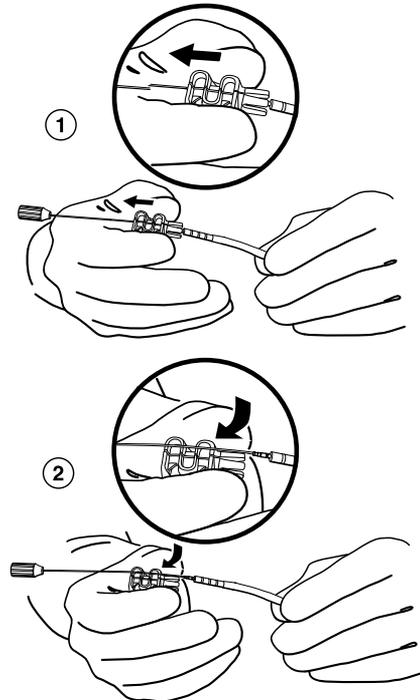
<sup>a</sup> Asumiendo una resistencia de 500  $\Omega$ .

<sup>b</sup> Con un ajuste de duración del impulso de 0,5 ms.

<sup>c</sup> La amplitud de señal de EGM VI para las polaridades de estimulación V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

4. 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.
5. Compruebe la estimulación del nervio frénico estimulando a 10 V con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa. También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical. En caso de que se produzca estimulación del nervio frénico, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación del nervio frénico. La estimulación del nervio frénico puede necesitar que se cambie la polaridad de estimulación o la posición del cable.
6. La herramienta AccuRead 2.0 puede retirarse de la guía o fiador utilizando la hendidura existente en su lateral (consulte la Figura 12).

Figura 12.



- 1 Retirada de la herramienta AccuRead 2.0 de la clavija de conexión
- 2 Retirada de la herramienta AccuRead 2.0 del fiador utilizando la hendidura existente en el lateral de la herramienta

<sup>3</sup> La amplitud de señal de EGM VI para las polaridades de estimulación V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

## 6.11 Extracción del catéter guía del cable

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

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

1. Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. 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 1,75 mm (5,3 French).
3. Retire por completo el fiador o la guía Attain Hybrid con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable cerca del extremo distal de la clavija de conexión; sujetar el cable por este lugar ayuda a evitar un posible desplazamiento de su punta.
4. Asegúrese de que el conector del cable esté insertado en la herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 y repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección 6.10, "Mediciones eléctricas", página 11.

## 6.12 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 13).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 13).

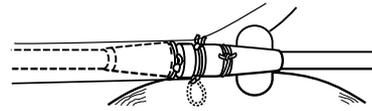
Figura 13.



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 14).

Figura 14.



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

## 6.13 Conexión del cable

**Precaución:** Antes de conectar el cable al dispositivo, retire siempre las herramientas de implantación, como el fiador, la guía o la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0. Si no se retiran las herramientas de implantación, podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

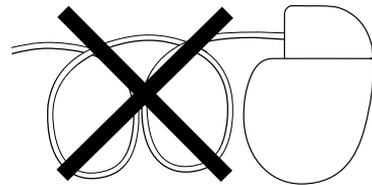
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

## 6.14 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

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

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 15).

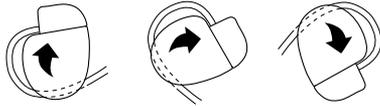
Figura 15.



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

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza o se doble formando un ángulo agudo, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 16).

Figura 16.



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

## 6.15 Evaluación posterior a la implantación

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.

## 7 Especificaciones

### 7.1 Especificaciones (nominales)

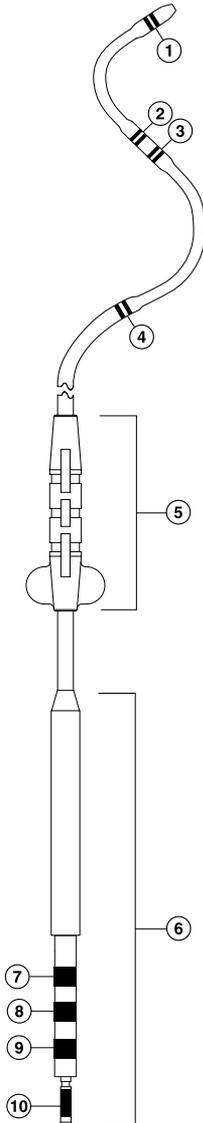
Parámetro	4598
Prefijo del número de serie	QUC
Tipo	Electrodo tetrapolar
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo
Longitud	20–110 cm
Conector	IS4-LLLL
Material	<p>Conductor: MP35N con centro de plata al 25%</p> <p>Aislamientos: Poliuretano (exterior) SI-poliimida (SI-PI) (interior)<sup>a</sup></p> <p>Electrodos: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio</p> <p>Clavija de conexión: MP35N</p> <p>Anillos de conexión: MP35N</p>

Parámetro	4598	
Sello de la punta moldeado:	Silicona	
Configuración del electrodo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides	
Diámetro	Cuerpo del cable:	1,75 mm (5,3 French)
	Electrodos:	1,70 mm (5,1 French)
	Espaciador entre los electrodos V11 (distal) y V12:	1,30 mm (3,9 French)
	Espaciador entre los electrodos V12 y V13:	1,57 mm (4,7 French)
	Espaciador entre los electrodos V13 y V14 (proximal):	1,30 mm (3,9 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)	
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm	
Superficie del electrodo	5,8 mm <sup>2</sup>	
Distancia entre electrodos	Electrodo V11 (distal) a electrodo V12:	21 mm
	Electrodo V12 a electrodo V13:	1,3 mm
	Electrodo V13 a electrodo V14 (proximal):	21 mm
Resistencia del conductor	V11	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	V12	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	V13	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	V14	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Esteroides	Acetato de dexametasona	
Total de esteroide combinado	<1,0 mg	
	Agglutinante de esteroides	Silicona

<sup>a</sup> Tecnología desarrollada por la NASA.

## 7.2 Dibujo de especificaciones (nominales)

Figura 17.



- 1 Electrodo VI1 (electrodo distal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 2 Electrodo VI2: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 3 Electrodo VI3: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm<sup>2</sup>
- 4 Electrodo VI4 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm<sup>2</sup>

- 5 Manguito de fijación
- 6 Conector IS4
- 7 Contacto VI4
- 8 Contacto VI3
- 9 Contacto VI2
- 10 Contacto VI1

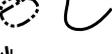
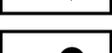
## 8 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

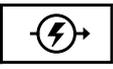
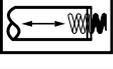
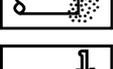
**Tabla 2.** Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase

Símbolo	Explicación
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE.
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Límite superior de la temperatura
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar después de
	Número de pedido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie

**Tabla 2.** Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Abrir aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Atención: Consulte los documentos que se incluyen
	Accesorios
	Diámetro interno
	Longitud del cable
	Catéter
	Catéter implantado mediante una guía
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación
	Detección

**Tabla 2.** Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Con dilución de esteroides
	Introduccion del cable
	Introduccion del cable con guía
	En forma de J

## 9 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

## 10 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e impartir, bajo solicitud, formación sobre el uso de los productos de Medtronic al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.





# Medtronic

**Fabricante**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
EE.UU.

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1 763 514 4000  
Fax +1 763 514 4879

**Representante autorizado de Medtronic en la CE**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Países Bajos  
Tel. +31 45 566 8000  
Fax +31 45 566 8668

**Oficinas Centrales de Europa/África/Oriente Medio**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Suiza  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +41 21 802 7000  
Fax +41 21 802 7900

**Australia**

Medtronic Australasia Pty Ltd  
97 Waterloo Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia

Manuales técnicos:  
[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© Medtronic, Inc. 2012  
M950705A005A  
2012-09-05



\*M950705A005\*