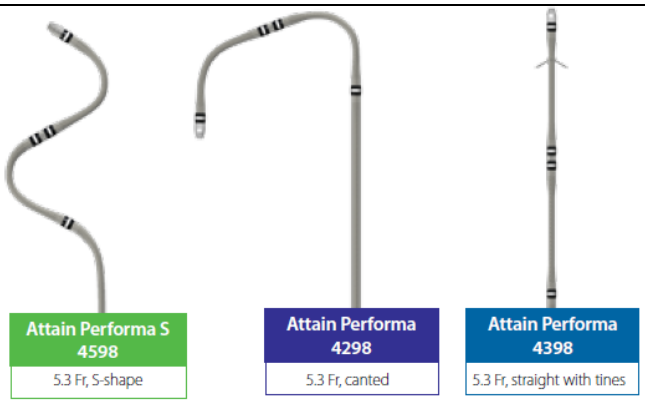
	**Ficha Técnica**	**CRDM-APQUAD**
	Business Unit: CRDM	
	ATTAIN® PERFORMA™ Cable intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	ATTAIN PERFORMA QUADRIPOLAR LEAD- MEDTRONIC® - ELECTRODO CUADRIPOLAR IMPLANTABLE PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA
Marcas	ATTAIN® PERFORMA™
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011290
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Aprobación Registro Sanitario	05-May-14
Expiración Registro Sanitario	28-may-24
Importador	Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia
Fabricante Legal	Medtronic Inc
Clasificación del Riesgo	Clase III
Presentación Comercial	Empaque unitario estéril
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar por debajo de 40°C Almacenar directamente en estantería adecuada, protegido de la luz directa del sol, el polvo, la humedad y demás agentes externos que afecten su integridad.
Método de Esterilización	Óxido de Etileno
Referencias	4298, 4398 y 4598

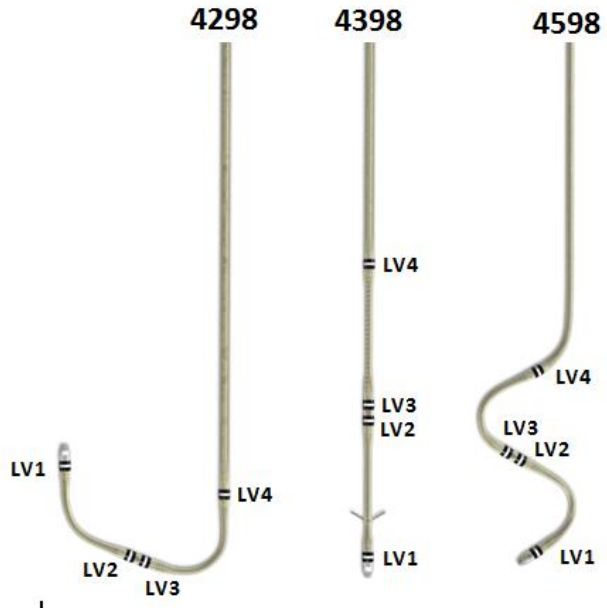
2. INDICACIONES DE USO

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

3.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Electrodos Attain Performa (Modelo 4298, 4398 y 4598) son electrodos con elución de esteroide, cuadripolares (4 polos), trans venosos, con entrega sobre el alambre (OTW), compatibles con IS4, para estimulación de vena cardiaca con diámetros del cuerpo del electrodo de 5.3 French proximal y 3.9 French distal. El aislamiento externo del cuerpo del electrodo es de poliuretano y el aislamiento interno del alambre conductor es imida soluble poli imida (SI-PI). SI-PI se aplica como un ecubrimiento al alambre conductor antes del bobinado. Los Electrodos Attain Performa utilizan un sello de la punta de silicona para minimizar el ingreso de sangre en la luz del electrodo. Los electrodos son implantables utilizando un alambre guía, un alambre guía híbrido o estilete en conjunto con un catéter guía de 5.7 Fr de Medtronic.

Todos los modelos contienen cuatro polos: el primer polo (LV1) es un anillo posicionado en la punta distal del electrodo, el segundo polo (LV2) es un anillo nominalmente proximal a 21 mm de la punta, el tercer electrodo (LV3) es un anillo nominalmente proximal a 1.3 mm del segundo polo, y el tercer polo (LV4) es un anillo localizado nominalmente proximal a 21 mm del tercer polo (Figura 1). Los Electrodos Attain Performa utilizan un total de cuatro polos en anillo / dispositivos de liberación controlada monolíticos MCRDs. Los MCRDs contienen una dosis total combinada < 1.0 mg del esteroide acetato de dexametasona. Al momento de la exposición a los fluidos corporales el esteroide eluye de los MCRDs. El esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree causa aumento del umbral asociado usualmente con los polos de estimulación implantados.



La Familia de Electrodos Attain Performa está equipada con un conector IS4-LLLL de acuerdo con la norma (ISO 27186) en su extremo proximal (la tecnología de cuatro polos que está disponible con la aprobación por votación de la norma ISO 27186 para conector de cuatro polos).
El conector de cuatro polos en línea IS4-LLLL[1] de Medtronic en el electrodo facilita la conexión del dispositivo durante el implante. La punta del perno conector tiene un indicador de banda blanca que puede utilizarse para confirmación visual de la conexión apropiada del electrodo al dispositivo (véase la Figura 2).

[1]IS4-LLLL se refiere a un conector estándar internacional (ISO 27186:2010) donde los generadores de pulso y los electrodos así designados, se aseguran en un ajuste mecánico básico. LLLL define los contactos del conector del electrodo como de bajo voltaje (L).



Figura 2: Conector IS4 para la Familia de Electrodos Attain Performa

(a) Modelo 4298

- El modelo 4298 tiene una curva compuesta en el extremo distal, con ángulo y radio de la curva.
- Los polos se posicionan en relación a las 2 curvas distales del electrodo para facilitar el contacto con las venas cardiacas.

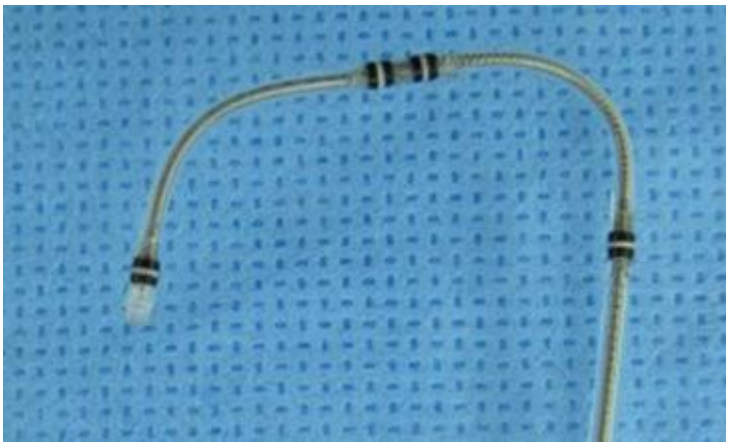


Figura 3: Modelo 4298

(b) Modelo 4398

- El modelo 4398 es recto con dientes unidos al espaciador LV1 a LV2 en el extremo distal para suministrar fijación.
- El electrodo presenta 2 dientes de poliuretano localizados entre el polo LV1 y el polo LV2 para facilitar contacto con las venas cardiacas.



Figura 4: Modelo 4398

(c) Modelo 4598

- El modelo 4598 tiene una curva en forma de S en el extremo distal.
- Los polos se posicionan en relación a las 3 curvas distales del electrodo para facilitar contacto con las venas cardiacas.



Figura 4: Modelo 4598

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) 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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Specifications	Attain Performa Family of Leads 4298 4398 4598
Type	Quadripolar
Chamber paced	Left ventricle
Length	78, 88 cm (30.71 and 34.65 in)
Connector	IS4-LLLL
Material Insulators: Tip seal:	 Polyurethane (outer) SI Polyimide (SI-PI) (inner)[a] Silicone
Electrode configuration	Radiused, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter Lead body: Distal body: Electrodes:	 1.7 mm (5.3 Fr) 1.3 mm (4 Fr) 1.7 mm (5.1 Fr)
Medtronic delivery system (recommended inner diameter)*	1.9 mm (5.7 Fr)
Guide wire	0.36 mm to 0.46 mm (0.014 in to 0.018 in)
Electrode surface area	5.8 mm^2
Distance between electrodes	21 mm LV1-LV2 1.3 mm LV2-LV3 21 mm LV3-LV4
Steroid	Dexamethasone acetate, < 70 mg each electrode

5. POSIBLES COMPLICACIONES

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

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis y pericarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- 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.

5. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Laura Teresa Quintero Associate Regulatory Affairs Specialist		Natalia Valbuena T. Gerente de Asuntos Regulatorios	
Fecha	14/11/2014	Fecha	14/11/2014