

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

APÉNDICE IV - RÓTULOS

Fabricado por

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos

Importado por

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Medtronic

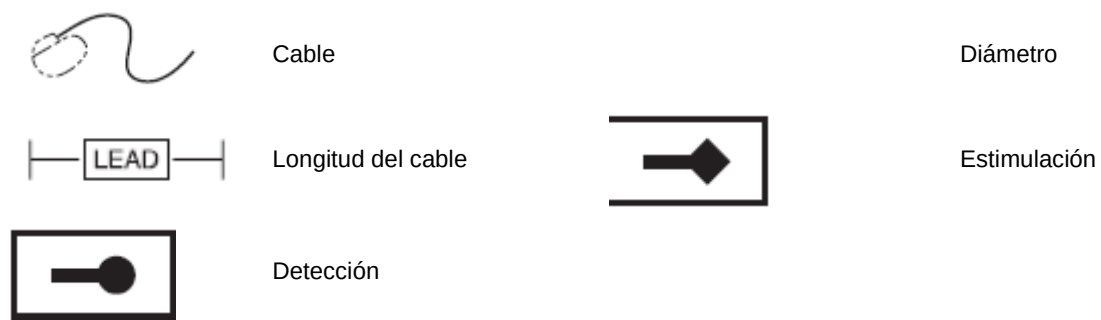
Cable tetrapolar extravascular con fijación pasiva conformada y herramientas de tunelización

Epsila EV MRI SureScan electrodo

Modelos: EV240152, EV240163

	Modelo		Número de catálogo
	Serie N°		No reutilizar. Producto de un solo uso
	Fecha de fabricación		Rango de conservación entre -35° C y 58° C.
	Fecha de vencimiento	 www.medtronic.com/manuals	Lea las Instrucciones de Uso electrónicas y/o impresas.
	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	  MR Conditional	MR Condicional
	Esterilizado por óxido de etileno		No utilizar si el envase está dañado.
	Desfibrilación		Cavidad de conector no estándar
	Cable extravascular		Diámetro interno


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Cada envase contiene un electrodo y un introductor

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
 "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-482


 VICTORIA MARTINEZ
 Co-Directora Técnica
 M.N. 17195 M.P. 19259
 Apoderada
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Fabricado por

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Donatelle, 501 County Rd E2 Ext New Brighton MN 55112, Estados Unidos

Importado por

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Medtronic

Cable tetrapolar extravascular con fijación pasiva conformada y herramientas de tunelización

Herramienta de canalización de esternón (esternal)

Epsila EV EAZ101

Modelo: EAZ101

	Modelo		No reutilizar. PRODUCTO DE UN SOLO USO
	Serie N°		Número de catálogo
	FECHA DE FABRICACIÓN		Rango de conservación entre -35° C y 58° C.
	FECHA DE VENCIMIENTO	 www.medtronic.com/manuals	Lea las Instrucciones de Uso electrónicas y/o impresas.
	Sistema de barrera estéril única		No utilizar si el envase está dañado.
	Esterilizado por Radiación gamma		

Cada envase contiene 1 unidad

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

"USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-482


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Fabricado por

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Donatelle, 501 County Rd E2 Ext New Brighton MN 55112, Estados Unidos

Importado por

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Medtronic

Cable tetrapolar extravascular con fijación pasiva conformada y herramientas de tunelización

Herramienta de canalización transversal

Epsila EV EAZ201

Modelo: EAZ201

	Modelo		No reutilizar. PRODUCTO DE UN SOLO USO
	Serie N°		Número de catálogo
	FECHA DE FABRICACIÓN		Rango de conservación entre -35° C y 58° C.
	FECHA DE VENCIMIENTO	 www.medtronic.com/manuals	Lea las Instrucciones de Uso electrónicas y/o impresas.
	Sistema de barrera estéril única		No utilizar si el envase está dañado.
	Esterilizado por Radiación gamma		

Cada envase contiene 1 unidad

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

"USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-482


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO



VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic

Cable tetrapolar extravascular con fijación pasiva conformada y herramientas de tunelización

Epsila EV MRI SureScan electrodo

Modelos: EV240152, EV240163

	Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior		No reutilizar. Producto de un solo uso
	Esterilizado por óxido de etileno		Rango de conservación entre -35° C y 58° C.
	No utilizar si el envase está dañado.		Lea las Instrucciones de Uso electrónicas y/o impresas.
	Desfibrilación		MR Condicional
	Cable extravascular		Cavidad de conector no estándar
	Cable		Diámetro interno
	Longitud del cable		Diámetro
	Detección		Estimulación

Herramienta de canalización de esternón (esternal)

Epsila EV EAZ101

Herramienta de canalización transversal

Epsila EV EAZ201

	Sistema de barrera estéril única		No reutilizar. PRODUCTO DE UN SOLO USO
---	----------------------------------	---	--



Esterilizado por
Radiación gamma



Rango de conservación
entre -35° C y 58° C.



No utilizar si el envase
está dañado.



www.medtronic.com/manuals

Lea las Instrucciones de
Uso electrónicas y/o
impresas.

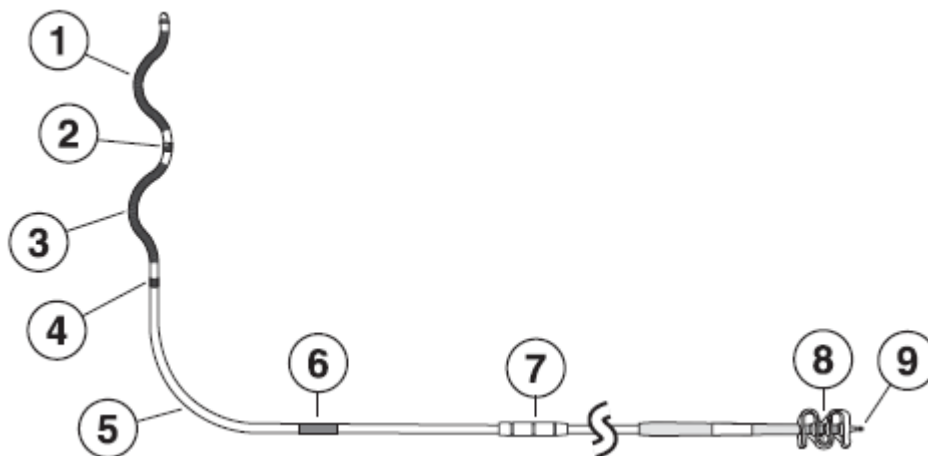
Cada envase contiene 1 unidad

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-482

DESCRIPCIÓN

El cable Modelo EV2401 de Medtronic Epsila EV es un cable tetrapolar extravascular con fijación pasiva conformada, diseñado para detección y terapias de cardioversión, desfibrilación y estimulación. 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 determinadas condiciones.

Figura 1. Componentes y accesorios del cable



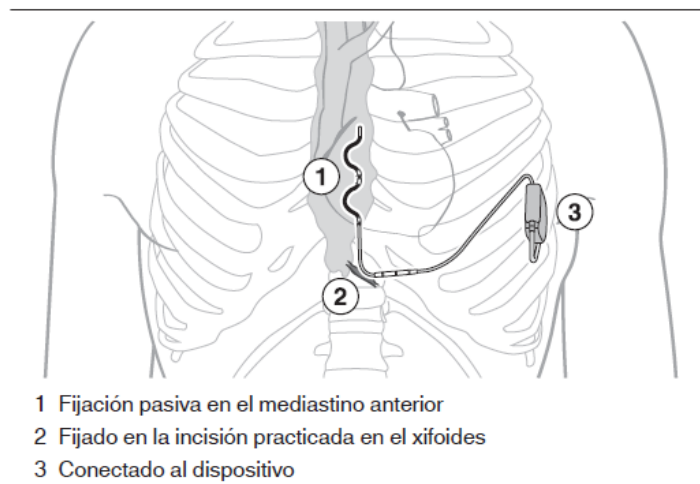
- 1 Electrodo de bobina 1 (desfibrilación)
- 2 Electrodo de anillo 1 (detección)
- 3 Electrodo de bobina 2 (desfibrilación)
- 4 Electrodo de anillo 2 (detección)
- 5 Curvatura preformada
- 6 Indicador de inserción azul
- 7 Manguito de fijación
- 8 Herramienta interfase para cable de analizador (ACI) AccuRead
- 9 Clavija de conexión

El cable tiene la capacidad de estimular y detectar entre los electrodos de anillo y bobina. Además, los electrodos de bobina 1 y bobina 2 administran terapia de cardioversión y desfibrilación. El conector tetrapolar en línea EV4-LLHH¹ facilita la conexión con un dispositivo EV4 durante la implantación.

¹ EV4-LLHH es un diseño propiedad de Medtronic que define los contactos del conector del cable como de bajo voltaje (L) y de alto voltaje (H).

En la *Figura 2* se muestra el cable implantado conectado al dispositivo.

Figura 2. Cable implantado



Sistema SureScan de Medtronic

Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan de Medtronic con el número apropiado de cables SureScan de Medtronic.

Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

El cable Modelo EV2401 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan se muestra el símbolo Compatible con MRI en determinadas condiciones.



Símbolo Compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en determinadas condiciones y está diseñado para permitir que los pacientes con un dispositivo implantado se sometan a una exploración MRI bajo las condiciones de uso de MRI especificadas.

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un dispositivo SureScan pueda ser explorado de forma segura por un aparato de MRI. Cuando MRI SureScan está programada en On (Activada), se deshabilita la detección de arritmias y todos los diagnósticos definidos por el usuario. **Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI del sistema SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.**

Descripción de los accesorios

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

Herramienta interfase para cable de analizador (ACI) AccuRead – La herramienta ACI 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.

Introduccion del cable – Un introduccion del cable facilita el paso de un cable hasta la ubicacion anatomica deseada durante la implantacion del cable.

Herramienta de tunelizacion esternal – Una herramienta de tunelizacion esternal coloca una funda introductora y un cable extravascular en el mediastino anterior durante la implantacion del cable.

Herramienta de tunelizacion transversal – Una herramienta de tunelizacion transversal coloca la parte proximal de un cable extravascular en la bolsa del dispositivo durante la implantacion de un sistema de dispositivo implantable extravascular.

Herramienta de canalizacion esternal Epsilon EV EAZ101

La herramienta de tunelizacion esternal Modelo EAZ101 de Medtronic Epsilon EV esta diseñada para colocar un introductor y un cable extravascular en el mediastino anterior durante la implantacion de un sistema de dispositivo implantable extravascular.

La herramienta de tunelizacion esternal, que se muestra en la *Figura 3*, consta de los componentes siguientes:

- Un mango.
- Una varilla de tunelizacion de acero inoxidable que coloca un introductor en el mediastino anterior.

(Consulte *Especificaciones* para ver el tamaño de introductor recomendado). La varilla de tunelizacion tiene una curvatura preformada y se puede moldear para adaptarla a la anatomia del paciente.

- Una guia externa que permanece sobre la piel e indica la distancia y la direccion de la varilla de tunelizacion.

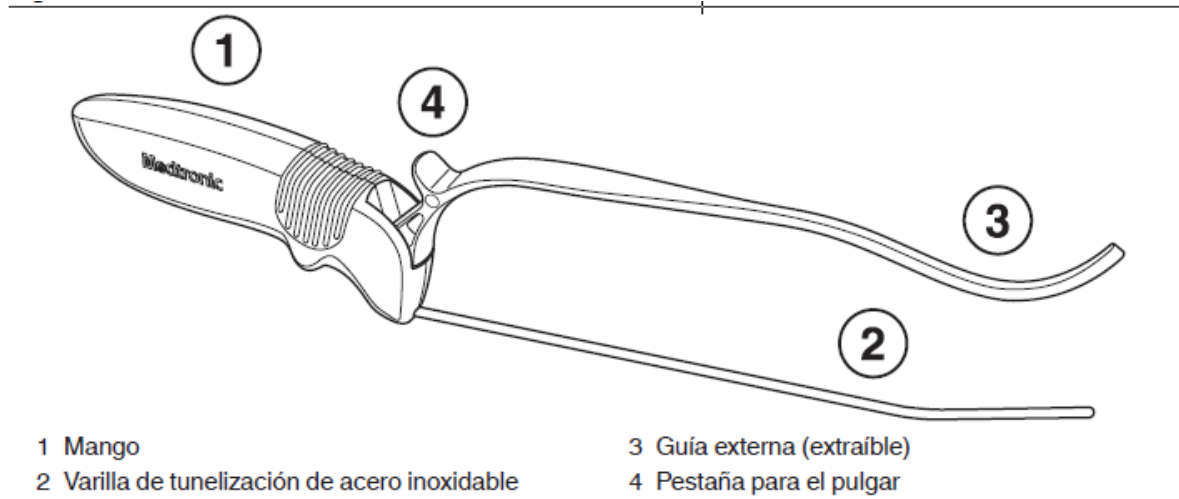


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

La guía externa tiene una bisagra y se puede extraer para adaptarla a la preferencia del médico y la anatomía del paciente.

- Una pestaña para el pulgar que se puede utilizar para subir y bajar la guía externa.

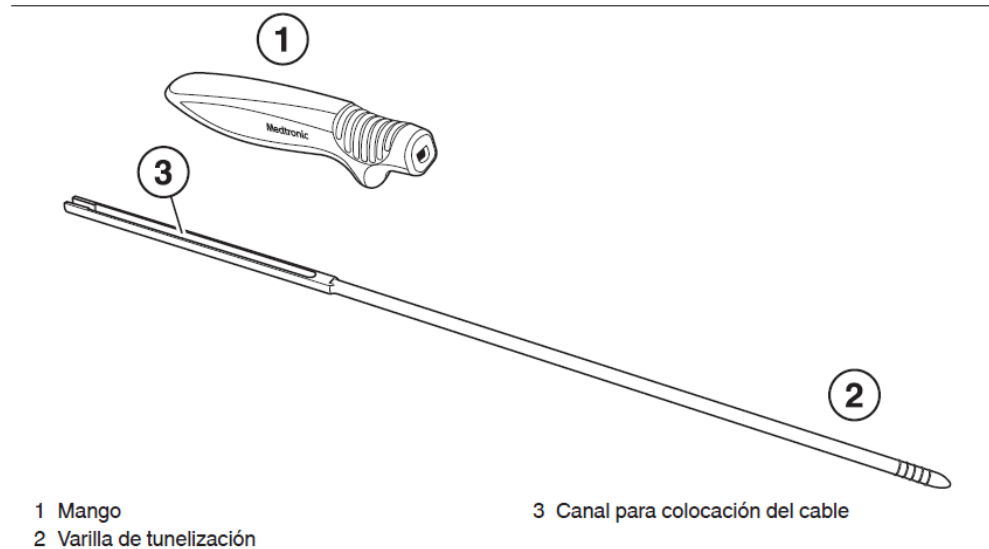
Figura 3. Herramienta de tunelización esternal Modelo EAZ101



Herramienta de canalización transversal Epsila EV EAZ201

La herramienta de tunelización transversal Epsila EV Modelo EAZ201 de Medtronic está diseñada para colocar la parte proximal de un cable extravascular en la bolsa del dispositivo durante la implantación de un sistema de dispositivo implantable extravascular. La herramienta de tunelización se muestra en la *Figura 4*.

Figura 4. Herramienta de tunelización Modelo EAZ201



INDICACIONES

El cable extravascular Epsila EV MRI SureScan Modelo EV2401 está indicado para su uso en el mediastino anterior para administrar cardioversión y desfibrilación cuando se indica un desfibrilador cardioversor implantable extravascular para tratar a pacientes que han

experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales. Para obtener más información, consulte la documentación del producto que se suministra con el desfibrilador automático implantable monocameral extravascular (DVEA3E4).

Las herramientas de canalización esternal Epsila EV Modelo EAZ101 y transversal Modelo EAZ201 están indicadas para utilizarse en la implantación de un cable de desfibrilación compatible en el mediastino anterior.

CONTRAINDICACIONES

El cable Epsila EV MRI SureScan Modelo EV2401 está contraindicado para cualquier aplicación que no esté especificada en la sección Indicaciones.

La herramienta de canalización esternal Epsila EV Modelo EAZ101 está contraindicada para utilizarse en pacientes con una esternotomía previa.

La herramienta de canalización transversal Epsila EV Modelo EAZ201 está contraindicada para cualquier aplicación que no esté especificada en la sección Indicaciones.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de un sistema de desfibrilador automático implantable (DAI) dependen de la etiología y la gravedad de la enfermedad subyacente en pacientes que han experimentado o están en riesgo de desarrollar taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales. Las taquiarritmias ventriculares pueden causar muerte cardíaca súbita, síncope, disnea, fatiga y calidad de vida reducida. El principal beneficio clínico de un sistema DAI es la finalización de episodios de taquiarritmia ventricular, que puede dar como resultado una mejora de la supervivencia del paciente y el cese de los síntomas asociados.

VIDA ÚTIL DE USO

El Epsila EV Modelo EV2401 tiene una vida útil de uso prevista de 10 años.

FIN PREVISTO

El cable Epsila EV Modelo EV2401 de Medtronic es un cable tetrapolar extravascular estéril, para un solo uso y compatible con resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones con fijación pasiva conformada que está diseñado para detección y terapias de cardioversión, desfibrilación y estimulación. Se coloca en el mediastino anterior y se conecta a un desfibrilador cardioversor implantable extravascular (DAI-EV). El sistema Aurora EV-ICD MRI SureScan está indicado para el tratamiento de pacientes con riesgo de sufrir muerte cardíaca súbita (MCS).

El sistema Aurora EV-ICD MRI SureScan está diseñado para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automático de arritmias

ventriculares que pueden poner en peligro la vida de los pacientes para los que está indicado un DAI o no sufren bradicardia sintomática.

Las herramientas de tunelización esternal Modelo EAZ101 y transversal Modelo EAZ201 de Medtronic son dispositivos médicos estériles de un solo uso que están indicados para utilizarse en la implantación de un cable de desfibrilación compatible en el mediastino anterior.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios del cable Epsilon EV Modelo EV2401 son profesionales sanitarios con experiencia en tecnología aplicada a cirugía, cardiología, radiología y resonancia magnética (RM) (según corresponda) y capaces de realizar los procedimientos indicados en las instrucciones de uso de este dispositivo.

Medtronic ofrece varias opciones de formación, incluida la formación en línea, materiales impresos y formación presencial.

Además, los representantes del servicio técnico de Medtronic están a su disposición para responder a sus preguntas.

Los usuarios de las herramientas de tunelización esternal y transversal deben tener formación en el funcionamiento y la manipulación de la herramienta.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DESTINADO ESTE DISPOSITIVO

El sistema Aurora EV-ICD MRI SureScan está destinado al tratamiento de pacientes adultos para los que está indicado un DAI, que no padecen bradicardia sintomática y que están en riesgo de muerte cardíaca súbita (MCS). Se deben tener en cuenta otras consideraciones cuando se trate a pacientes con determinados cuadros clínicos.

- Embarazo y posparto: se recomienda la implantación de un DAI si surge una indicación durante el embarazo.
- Edad avanzada: la edad por sí misma no debe impedir la implantación de un dispositivo y no se encuentra entre los criterios considerados para el uso indicado del DAI.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.

Un sistema SureScan completo incluye solamente componentes que Medtronic ha certificado como compatibles con MRI en determinadas condiciones.

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.

Esternotomía previa – No se ha evaluado el uso del cable EV2401 en pacientes que se han sometido a una esternotomía previa.

Esternotomía posterior a la implantación – No se ha evaluado la realización de una esternotomía en pacientes que tienen un cable EV2401 implantado.

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 utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Temperatura de almacenamiento – Almacene a 25 °C. Se permiten desviaciones de esta temperatura de almacenamiento en el intervalo de 15 °C a 30 °C. Están permitidos picos transitorios comprendidos entre -35 °C y 58 °C.

No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Comprobación y apertura del envase – Antes de abrir la bandeja del envase estéril compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido.

Un solo uso – Este producto es válido para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar el producto explantado. La reutilización puede poner en peligro la integridad estructural del producto o generar un riesgo de contaminación de este que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío.

Compatibilidad de los conectores – Utilice el cable únicamente con un sistema de desfibrilador automático implantable EV4 de Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas conocidas del uso de cualquier otra combinación se pueden incluir la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.

Dispositivos EV4 de Medtronic – El conector EV4 es un diseño propiedad de Medtronic, no un estándar del sector. No se pueden hacer afirmaciones relacionadas con la seguridad y la eficacia de dispositivos que no están etiquetados como EV4 por Medtronic.

Herramientas de implantación – No implante el cable por medio de ninguna herramienta distinta de las herramientas de tunelización de Medtronic diseñadas para la implantación del sistema DAI extravascular.

Manipulación del cable – El cable debe manejarse siempre con cuidado.

- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden pequeñas partículas tales como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen este tipo de partículas.

VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- 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 sumerja el cable en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.

Si el envase está dañado – El envase del dispositivo consta de una bandeja exterior y una bandeja interior. No utilice el dispositivo ni los accesorios si la bandeja exterior del envase está mojada, pinchada, abierta o dañada. Devuelva el dispositivo a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas.

Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

Otros peligros – Consulte el manual sobre medidas preventivas para procedimientos médicos y EMI para obtener información sobre los peligros relacionados con la realización de terapias médicas y procedimientos de diagnóstico en pacientes con dispositivos cardíacos implantados.

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

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este propósito con objeto de proteger al paciente de la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. Los equipos alimentados por la red eléctrica que se utilicen cerca del paciente deben estar conectados a tierra adecuadamente. La clavija de conexión del cable debe estar aislada de las corrientes de fuga que puedan surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Exploración por resonancia magnética (RM) – 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 un sistema de dispositivo y cable compatible con RM en determinadas condiciones pueden someterse a una exploración por RM; si desea obtener más información, consulte el manual técnico de RM que Medtronic facilita para los dispositivos compatibles con RM en determinadas condiciones.

Extracción de un cable crónico y del sistema SureScan – Cuando implante un sistema SureScan, antes de hacerlo considere los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables implantados previamente que no dispongan de la etiqueta SureScan pueden poner en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante las exploraciones MRI.

Herramienta AccuRead – La herramienta AccuRead reduce el riesgo de daños en el conector, así como el riesgo de derivación y cortocircuito que pueden ocurrir al realizar mediciones eléctricas durante la implantación. La posibilidad de producirse daños, derivación y cortocircuitos en el conector se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura del anillo del conector y a la proximidad de los anillos del conector EV4.

Pruebas electrofisiológicas – La evaluación y las pruebas electrofisiológicas deben realizarse a criterio del médico, teniendo en cuenta las directrices clínicas actuales.

Advertencias y medidas preventivas herramientas de tunelización esternal y transversal

Compatibilidad del producto – Esta herramienta no se ha probado en productos que no son de Medtronic.

Uso pediátrico – La herramienta no se ha probado específicamente para uso pediátrico.

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

- Si el envase está dañado o abierto, no utilice el producto y póngase en contacto con el representante de Medtronic.
- No transporte el envase o el contenido del envase a temperaturas superiores a 58°C (136°F) o inferiores a -35°C (-31°F). No almacene el envase o el contenido del envase a temperaturas superiores a 30°C (86°F) o inferiores a 15°C (59°F).
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Un solo uso – Esta herramienta es de un solo uso. La reutilización de la herramienta puede poner en peligro su integridad estructural y generar un riesgo de contaminación de la herramienta que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase mediante irradiación antes de su envío. Esta herramienta es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Esternotomía previa – No se ha evaluado el uso de la herramienta de tunelización EAZ201 en pacientes que se han sometido a una esternotomía previa.

Implantación y gestión del sistema – La implantación y la gestión continua del sistema deben ser realizadas por personas con formación en el funcionamiento y la manipulación del sistema, conforme a los procedimientos descritos en las instrucciones técnicas correspondientes. Una formación inadecuada o el incumplimiento de las instrucciones puede causar lesiones a los pacientes.

Eliminación – Deseche la herramienta de un solo uso conforme a los requisitos medioambientales locales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso de este producto.



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Nota: La implantación y el uso de este producto pueden producir efectos adversos que pueden provocar lesiones, la muerte u otras reacciones adversas graves.

- Traumatismo tisular agudo
- Reacción alérgica
- Bradiarritmia
- Parada cardíaca
- Inflamación cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Molestias
- Mareos
- Disnea
- Erosión
- Estimulación extracardíaca
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Hipo
- Hospitalización
- Descarga inapropiada
- Infección
- Fallo del aislamiento
- Abrasión del cable
- Rotura del cable
- Desplazamiento o descolocación del cable
- Letargo
- Angustia mental
- Daños orgánicos (hígado, arterias mamarias, arterias diafragmáticas)
- Palpitaciones
- Dolor
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Neumotórax
- Retorno de síntomas cardíacos
- Seroma
- Síncope

- Taquiarritmia
- Reacción tóxica
- Dehiscencia de la herida

Nota: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad sanitaria u organismo oficial competente correspondiente.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Instrucciones de uso Epsila EV EV2401

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 la RM no se haya evaluado ponen en peligro la capacidad para explorar con seguridad el sistema SureScan durante exploraciones por RM.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Tunelización bajo el esternón

Advertencia: No coloque la parte distal del cable EV2401 por medio de una herramienta distinta de la herramienta de tunelización esternal de Medtronic. El uso de una herramienta diferente podría provocar daños al paciente.

1. Prepare un introductor de cable percutáneo de 3,0 mm (9 Fr) que contenga una válvula hemostática. Consulte la documentación del producto que se incluye con el introductor para ver instrucciones.
2. Mediante la herramienta de tunelización esternal de Medtronic, tunelice bajo el esternón siguiendo las instrucciones que se facilitan en la documentación del producto suministrada con la herramienta de tunelización.
3. Retire la herramienta de tunelización al tiempo que mantiene el introductor colocado y minimiza la entrada de aire.

Consulte la documentación del producto suministrada con la herramienta de tunelización para ver instrucciones.

Apertura del envase

1. Abra el envase estando dentro del campo estéril y saque el cable.
2. Examine el cable para comprobar que haya un manguito de fijación sobre el cuerpo del cable.

Inserción y colocación del cable

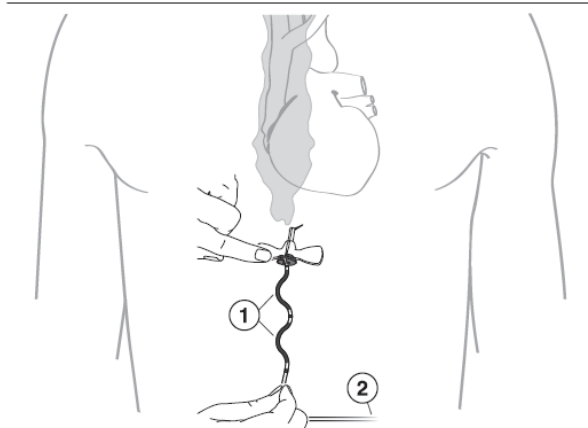
Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción y la colocación.

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

Lleve a cabo los siguientes pasos para insertar el cable:

1. Oriente el cable tal como se muestra en la *Figura 5* e inserte el cable en el introductor.

Figura 5. Orientación para la inserción del cable



- 1 Los electrodos de bobina 1 y bobina 2 se orientan hacia la derecha del paciente.
- 2 El extremo proximal del cable se sitúa hacia la izquierda del paciente.

2. Haga avanzar el cable a través del introductor por el mediastino anterior hacia la parte superior de la silueta cardíaca hasta que el indicador de inserción azul del cuerpo del cable esté en la válvula hemostática del introductor.

Nota: El indicador de inserción azul no es un indicador de la orientación del cable. Confirme mediante fluoroscopia que el cable está correctamente orientado durante el procedimiento.

3. Retraiga el introductor para dejar al descubierto una longitud del electrodo de bobina 1 suficiente para determinar su orientación.

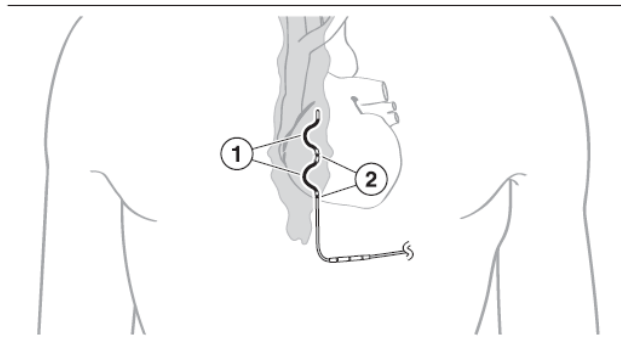
4. Bajo fluoroscopia, confirme que el electrodo de bobina 1 está orientado hacia la parte derecha del tórax del paciente.

Si no es así, consulte la *Sección Reinserción del cable*, en caso necesario para ver instrucciones sobre la reinserción del cable.

5. Retraiga el introductor lo suficiente para dejar al descubierto el electrodo de anillo 2 del cable.

6. Bajo fluoroscopia, confirme que el cable está correctamente orientado, tal como se muestra en la *Figura 6*.

Figura 6. Orientación correcta del cable



- 1 Los electrodos de bobina 1 y bobina 2 deben orientarse hacia la parte derecha del tórax del paciente.
- 2 Los electrodos de anillo 1 y anillo 2 deben orientarse hacia la parte izquierda del tórax del paciente.

Nota: Si el cable no está orientado tal como se muestra en la *Figura 6*, consulte la *Sección Reinserción del cable*, en caso necesario para ver instrucciones sobre la reinserción del cable.

Reinserción del cable, en caso necesario

Precaución: Si es necesario insertar el cable más de 5 veces, se recomienda utilizar un cable nuevo.

Si el cable no está orientado tal como se muestra en la *Figura 6*, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Vuelva a hacer avanzar el introductor por el cuerpo del cable hacia la punta distal.
2. Retire el cable y vuelva a insertarlo, asegurándose de que quede orientado correctamente.

Mediciones eléctricas

Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje de todos los electrodos los objetos fabricados con materiales conductores. Los objetos metálicos pueden crear un cortocircuito en un cable y un dispositivo implantable activo, haciendo que la corriente eléctrica se desvíe del corazón y pueda dañar el cable y el dispositivo implantables.

Precaución: La herramienta ACI reduce el riesgo de daños en el conector, así como de derivación y cortocircuito que pueden ocurrir al realizar mediciones eléctricas durante la implantación.

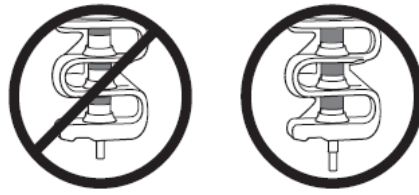
La posibilidad de que se produzcan daños en el conector, derivaciones o cortocircuitos se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura del anillo del conector y a la proximidad de los anillos del conector EV4.

Lleve a cabo los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Asegúrese de que el conector del cable esté completamente insertado en la herramienta ACI. La clavija de conexión estará completamente accesible si la herramienta ACI está correctamente acoplada (consulte la *Figura 7*).

Figura 7.


 VICTORIA MARTINEZ
 Co-Directora Técnica
 M.N. 17195 M.P. 19259
 Apoderada
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



1 Cuando está correctamente acoplada, los tres contactos estarán visibles a través de las ranuras de la herramienta ACI.

2. Conecte un cable quirúrgico a la herramienta ACI. Alinee los clips del cable con los contactos de la herramienta ACI para asegurarse de que las lecturas que obtenga sean exactas. (Consulte los contactos específicos en la *Figura 15*).

3. Utilice un dispositivo de pruebas, como un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas. Para obtener información sobre el uso del dispositivo de pruebas, consulte la documentación del producto que se adjunta con él. Consulte las mediciones aceptables del cable a continuación.

4. Una vez realizadas las mediciones eléctricas, retire el cable quirúrgico de la herramienta ACI y retire la herramienta del cable.

5. Retire el introductor. Consulte la documentación del producto que se incluye con el introductor para ver instrucciones.

Para obtener más información sobre la obtención de mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de pruebas.

Nota: En caso de que las mediciones del cable no sean aceptables, es necesario volver a colocar o tunelizar. Consulte las instrucciones de uso de la herramienta de tunelización.

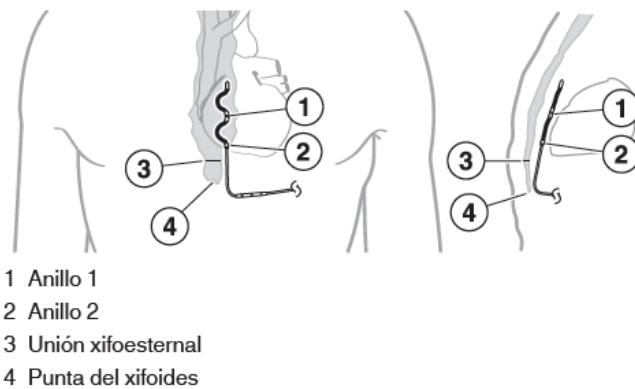
Las mediciones aceptables del cable deben cumplir alguno de los criterios siguientes en el vector Anillo 1 a Anillo 2:

- Onda R ≥ 1 mV y onda P $< 0,2$ mV durante un ciclo respiratorio medidas por el analizador o el dispositivo.
- Si las mediciones de las ondas P son $\geq 0,2$ mV pero inferiores a 0,3 mV, la amplitud de la onda R debe ser 10 veces mayor que la amplitud de la onda P durante un ciclo respiratorio medidas por el dispositivo.

Precaución: Si no es posible cumplir el criterio anterior, pruebe a volver a colocar el cable o tunelizar. Si se sigue sin poder cumplir el criterio anterior, es posible que se produzca una subdetección de ondas R o una sobredetección de ondas P, y se debería valorar la opción de implantar un DAI alternativo.

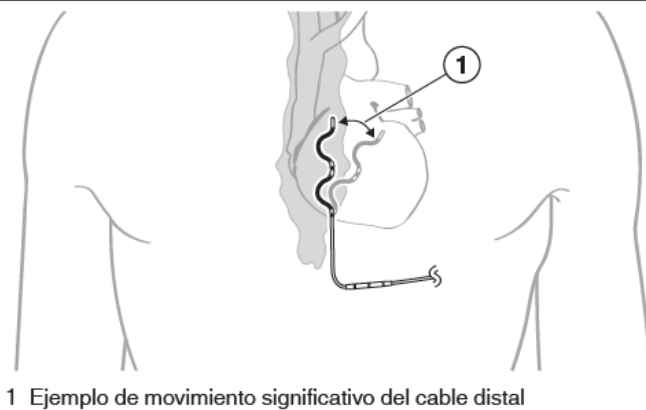
Advertencia: Compruebe que el electrodo de Anillo 2 del cable no esté ubicado en sentido caudal a la punta del xifoides (consulte la *Figura 8*) para evitar posibles daños en el cable. **Nota:** Si la punta del xifoides no se puede identificar, no implante el electrodo de Anillo 1 en sentido caudal a la unión xifoesternal (consulte la *Figura 8*).

Figura 8. Ejemplo de la colocación final del cable



Advertencia: Si la porción distal del cable se mueve significativamente (consulte la *Figura 9*), pruebe a volver a colocar el cable o tunelizar para evitar posibles daños.

Figura 9. Ejemplo de movimiento significativo del cable distal

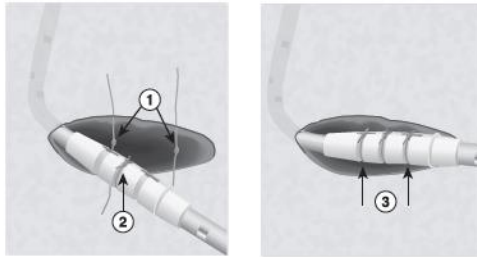


Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No intente extraer ni separar el manguito de fijación del cuerpo del cable.
- Durante la fijación del cable, tenga cuidado de no desplazar su punta.
- No apriete las suturas con tanta fuerza que puedan dañar la fascia, el cable o el manguito de fijación (*Figura 10*).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (*Figura 10*).

Figura 10.



- 1 Sujete las suturas a la fascia.
- 2 Sujete el manguito de fijación al cable.
- 3 Sujete el manguito de fijación a la fascia.

Nota: El manguito de fijación contiene una sustancia radiopaca que permite su visualización en una radiografía normal, lo que puede ser de ayuda en las revisiones de seguimiento.

Lleve a cabo los siguientes pasos para fijar el cable:

1. Asegúrese de que el manguito de fijación está en posición distal al indicador azul y sobre el tubo indentado.
2. Coloque el manguito de fijación en la incisión practicada en el xifoides.
3. Ate a la fascia dos nudos que no provoquen necrosis y que estén espaciados correctamente para las dos ranuras del manguito de fijación.
4. Fije con gran fuerza de tensión un nudo alrededor de la ranura del manguito de fijación y al cuerpo del cable solamente. No ate este nudo al tejido.
5. Fije con gran fuerza de tensión dos nudos en las ranuras abiertas restantes con los hilos de sutura de los nudos de la fascia.

Creación de la bolsa

Cree una bolsa quirúrgica para el dispositivo implantable en la línea axilar media entre el quinto y el sexto espacio intercostal.

Tunelización hasta la bolsa

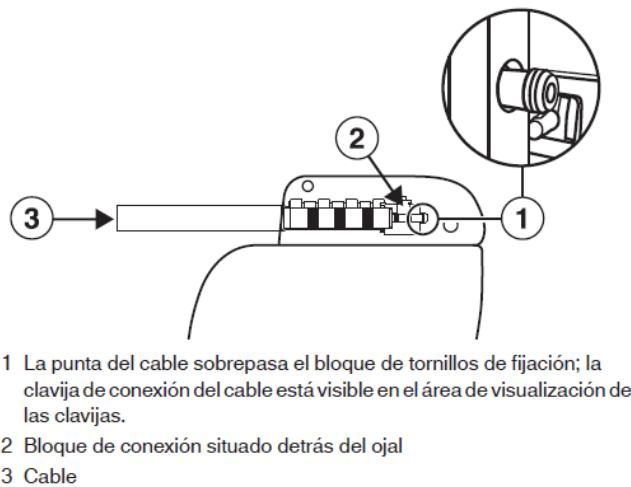
1. Mediante la herramienta de tunelización transversal de Medtronic, tunelice desde la incisión practicada en el xifoides hasta la bolsa siguiendo las instrucciones que se facilitan en la documentación del producto suministrada con la herramienta de tunelización.
2. Tire del extremo proximal del cable a través de la bolsa siguiendo las instrucciones que se facilitan en la documentación del producto suministrada con la herramienta de tunelización.

Conexión del cable al dispositivo

Empuje el cable en el bloque de conexión hasta que la punta de la clavija de conexión del cable esté visible en el área de visualización de las clavijas (consulte la *Figura 11*).

Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.

Figura 11. Área de visualización de las clavijas de conexión del cable



Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

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

- Asegúrese de que el cable no sobresalga 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 12).

Figura 12.



Lleve a cabo los siguientes pasos para colocar el dispositivo y el cable en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 13).

Figura 13.



2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

Advertencia: Si el sistema de cables implantado no finaliza un episodio de FV, rescate al paciente inmediatamente con un desfibrilador externo. Deben transcurrir 5 min como mínimo entre las inducciones de FV.

4. Sujete el dispositivo en la bolsa.
5. Cierre la bolsa y la incisión practicada en el xifoides.

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 radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

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. Si tiene preguntas sobre cómo manipular el producto, póngase en contacto con el número de teléfono correspondiente que aparece en la contraportada.

Especificaciones

Descripción detallada del dispositivo

Parámetro	Modelo EV2401
Tipo	Tetrapolar
Posición	Mediastino anterior
Fijación	Fijación pasiva conformada
Longitud	52 cm, 63 cm
Conector	Tipo: EV4-LLHH
	Longitud (del extremo distal al extremo proximal): 24,3 mm
	Diámetro: 3,2 mm
Materiales	Conductores: Cables compuestos MP35N (núcleo de plata)

Parámetro		Modelo EV2401
	Aislamiento:	Poliuretano, ETFE
	Recubrimiento:	Poliuretano
	Electrodos de anillo (estimulación, detección):	Iridio platino recubierto de nitrato de titanio
	Electrodos de bobina (desfibrilación):	Platino iridio, tantalio
	Clavija de conexión:	MP35N
Resistencia de los conductores	Estimulación (monopolar):	1,5 Ω (52 cm, 63 cm) (máx.)
	Desfibrilación:	1,5 Ω (52 cm, 63 cm) (máx.)
Diámetros	Cuerpo del cable:	2,9 mm (8,7 Fr)
	Punta:	3,0 mm
	Introduccion del cable (tamaño recomendado)	3,0 mm (9,0 Fr)

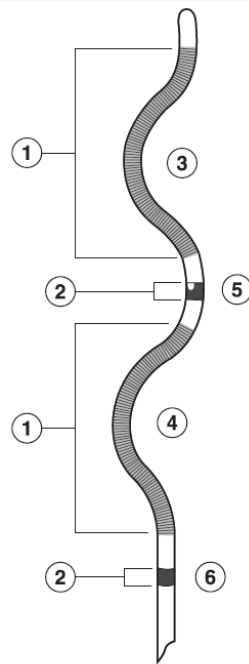
Tabla 2. Distancias respectivas de los electrodos

Bobina 1 a anillo 1	4,3 mm
Ring 1 to Coil 2 (Anillo 1 a bobina 2)	4,3 mm
Bobina 2 a anillo 2	5 mm

Tabla 3. Vectores de estimulación

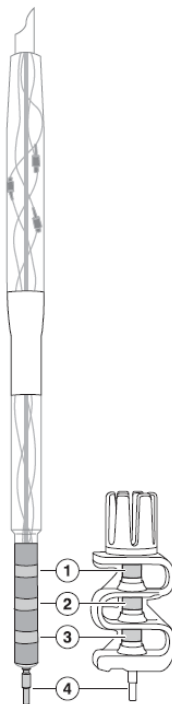
Cátodo (-)	Ánodo (+)
Anillo 1	Anillo 2
Anillo 1	Bobina 2
Bobina 2	Bobina 1

Figura 14. Componentes distales del cable modelo EV2401



- 1 Superficie de los electrodos de bobina 1 y bobina 2: 281 mm² cada uno
- 2 Superficie de los electrodos de anillo 1 y anillo 2: 23,8 mm² cada uno
- 3 Electrodo de bobina 1
- 4 Electrodo de bobina 2
- 5 Electrodo de anillo 1
- 6 Electrodo de anillo 2

Figura 15. Componentes del cable proximal Modelo EV2401



- 1 Conexión de bobina 1 (desfibrilación)
- 2 Conexión de bobina 2 (desfibrilación)
- 3 Conexión de anillo 2 (detección)
- 4 Conexión de anillo 1 (detección)

Indicaciones de uso Herramienta de canalización de esternón (esternal) - Epsila EV EAZ101

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Preparación del túnel

1. Prepare el introductor para la implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación del producto que se incluye con el introductor. Deje la jeringa llena de solución salina conectada al puerto lateral del introductor y abra la lleve de paso.
2. Si es necesario, doble manualmente la varilla de tunelización de la herramienta de tunelización esternal hasta conseguir la curvatura apropiada para la anatomía del paciente. Su ángulo debe permitir que la punta de la varilla de tunelización permanezca en contacto con la parte posterior del esternón o lo más cerca posible de esta durante la tunelización.

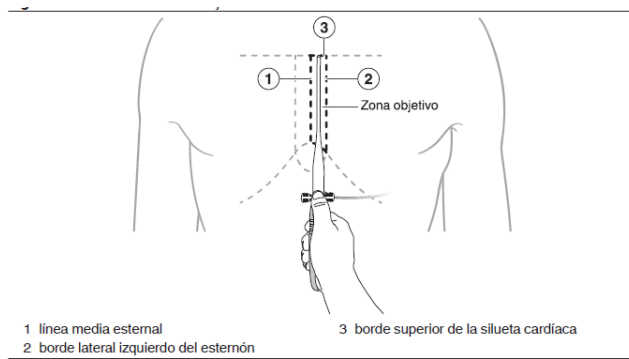
Nota: Examine el introductor en busca de daños antes de utilizarlo.

3. Cargue el introductor en la parte posterior de la varilla de tunelización.
4. Dibuje puntos de referencia en la piel del paciente. Entre los puntos de referencia recomendados se incluyen los lugares siguientes:

- apófisis xifoides
- bordes de las costillas
- línea media esternal
- borde lateral izquierdo del esternón
- borde superior de la silueta cardíaca
- lugar de la incisión
- lugar de la bolsa del dispositivo

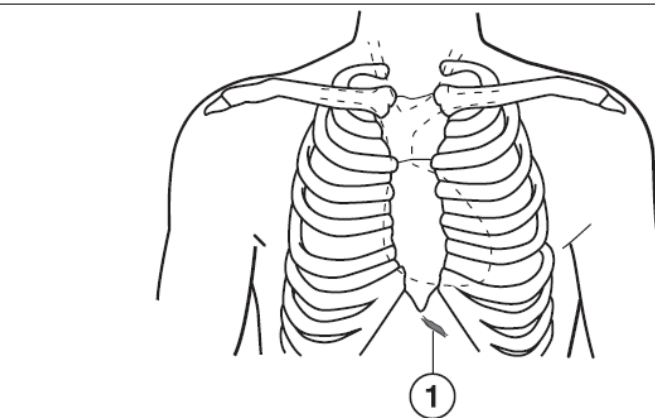
Nota: La columna vertebral no es un punto de referencia recomendado.

Figura 16. Zona de tunelización objetivo



5. Haga una incisión en la piel por debajo de la apófisis xifoides, ligeramente a la izquierda de la línea media, tal como se muestra en la *Figura 17*. A fin de evitar posibles efectos adversos debidos al contacto con órganos, elija un lugar de incisión que permita el ángulo apropiado de la inserción de la herramienta esternal en función de la anatomía del paciente. Practique una incisión suficientemente grande para permitir la fijación del manguito de fijación.

Figura 17. Área de incisión



6. Realice una disección roma de las uniones diafragmáticas utilizando fluoroscopia lateral como guía.

Comience la disección roma con un dedo para atravesar las uniones diafragmáticas. Compruebe con el dedo que el plano de tejido es correcto.

Tunelización bajo el esternón

Notas:

- Si el paciente presenta características anatómicas complicadas, como tejido subcutáneo grueso, un esternón curvado o una apófisis xifoides saliente, eleve la guía externa tanto como sea necesario para que no interfiera con la inserción inicial. Una vez que se haya insertado la varilla de tunelización, puede bajar la guía externa para utilizarla como indicador visual de la dirección lateral y la distancia craneal a medida que tunelice.

- Antes de insertar la varilla de tunelización, puede retirar la guía externa si lo desea. Para retirar la guía externa, tire de ella por completo hacia arriba hasta que oiga un chasquido y después tire de ella fuera del mango en dirección contraria a la varilla de tunelización.

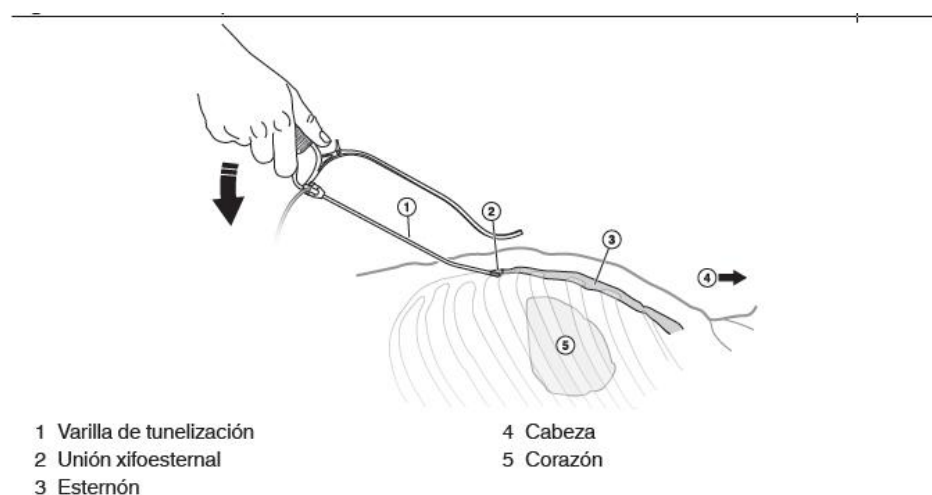
– **Nota:** No retire la guía externa durante la tunelización.

1. Utilizando fluoroscopia lateral como guía, inserte la varilla de tunelización y el introductor en la incisión.

Haga avanzar la punta de la varilla de tunelización para que entre en contacto con la unión xifoesternal.

2. Una vez que la punta de la varilla de tunelización se encuentre bajo el esternón, baje inmediatamente el mango hacia el abdomen de forma que la varilla de tunelización quede paralela al esternón. Para evitar posibles efectos adversos debidos al contacto con algún órgano, mantenga la punta de la varilla de tunelización en contacto con la parte posterior del esternón y lo más cerca posible de ella. (Consulte *Figura 18*). Utilice fluoroscopia lateral como guía.

Figura 18. Vista lateral: punta de la varilla de tunelización en contacto con la unión xifoesternal



3. Aunque la tunelización debe realizarse en la vista lateral, es necesario confirmar la dirección de la herramienta en la vista AP para garantizar que la herramienta permanece en la zona de tunelización objetivo. Haga avanzar la herramienta de tunelización hasta la parte superior de la silueta cardíaca, realizando ajustes frecuentes entre las vistas lateral y AP para confirmar la trayectoria de la herramienta.

Consulte la *Figura 19*. Durante la tunelización, considera la conveniencia de utilizar la guía externa para asegurar que la varilla de tunelización permanezca entre los bordes esternales, tal como se muestra en la *Figura 20*.

Figura 19. Vista lateral: punta de la varilla de tunelización en la parte superior de la silueta cardíaca

[Firma]
VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

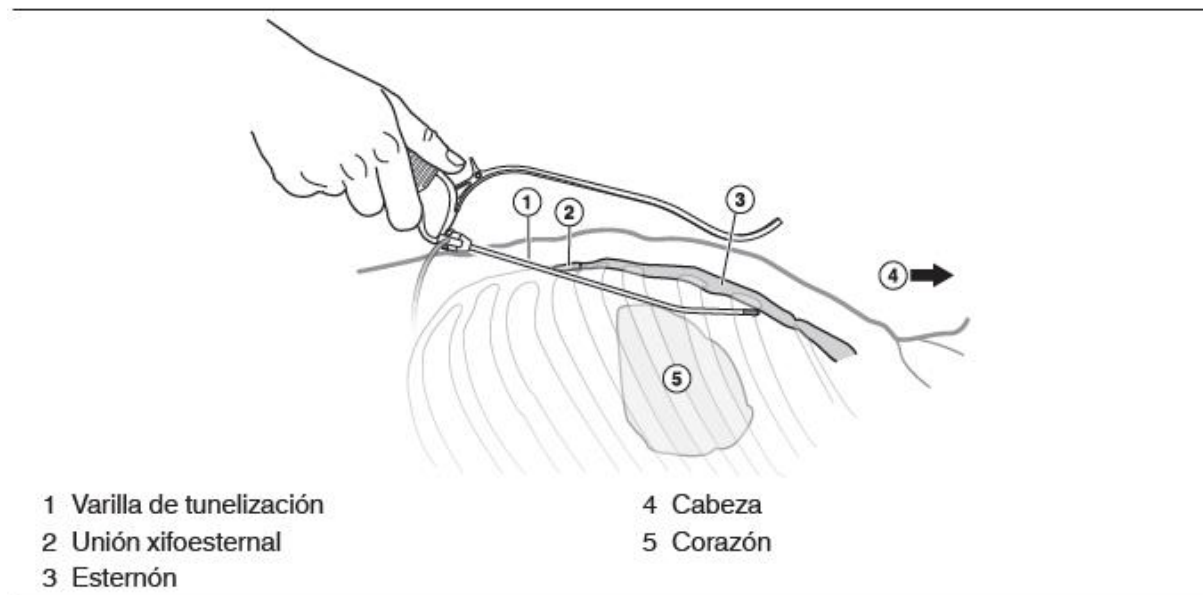
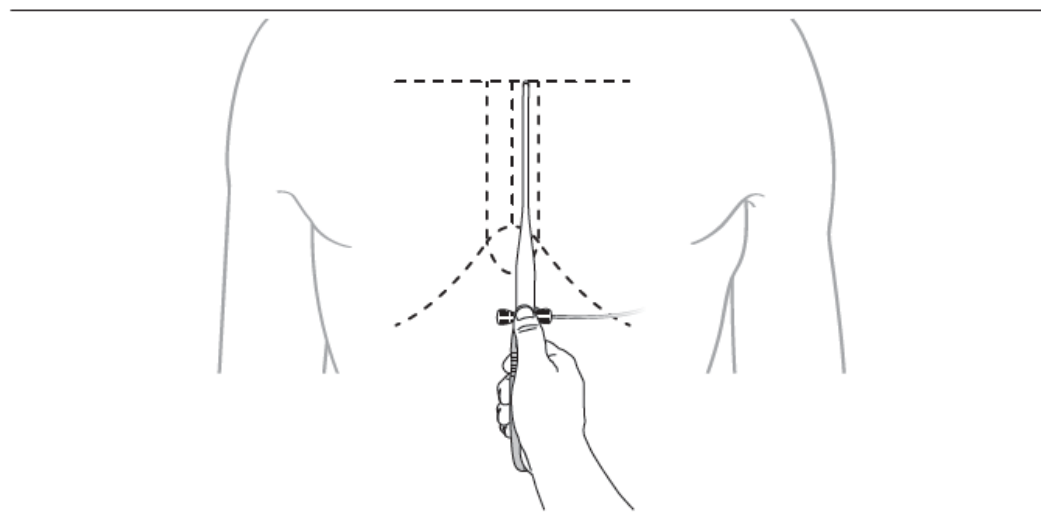


Figura 20. Vista externa: punta de la varilla de tunelización en la parte superior de la silueta cardíaca



Nota: Si nota resistencia durante la tunelización, deje de tunelizar y confirme la ubicación de la varilla de tunelización utilizando otra vista fluoroscópica. Después, bajo fluoroscopia, lleve a cabo los pasos siguientes:

- Haga retroceder ligeramente la varilla de tunelización junto con el introductor.
- Cambie de posición la varilla de tunelización, asegurando que esté en contacto con la parte posterior del esternón o lo más cerca posible de ella, y dentro de la zona de tunelización objetivo, tal y como se muestra en la Figura 16.
- Si el introductor está dañado, utilice uno nuevo y comience de nuevo el proceso de tunelización.
- Confirme la colocación de la varilla de tunelización utilizando la guía externa o una vista fluoroscópica diferente.

Retirada de la varilla de tunelización e inserción del cable

1. Para reducir al mínimo la entrada de aire, compruebe que la jeringa llena de solución salina esté conectada al puerto lateral del introductor y que la llave de paso esté abierta.

2. Sujete el introductor en su posición mientras extrae la varilla de tunelización.

Nota: No haga avanzar el introductor sin la varilla de tunelización insertada.

3. Inserte el cable por el introductor siguiendo las instrucciones facilitadas en el manual técnico del cable.

Especificaciones

Parámetro	Modelo EAZ101
Longitud	Longitud total: 35,5 cm (14 in) Longitud de la varilla de tunelización: 22,3 cm (8,8 in)
Diámetro de la varilla de tunelización	3,0 mm (9 Fr)
Material	Varilla de tunelización: acero inoxidable 304 Guía externa: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) Mango: policarbonato
Introductor recomendado	Diámetro: 3,0 mm (9 Fr) Longitud: 19,13 cm (7,53 in)

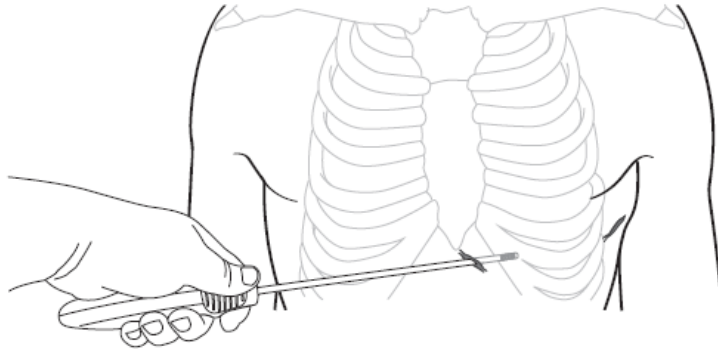
Instrucciones de uso herramienta de canalización transversal - Epsila EV EAZ201

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente o de su estado físico. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional. Siga las instrucciones que se indican a continuación después de colocar y sujetar el extremo distal del cable y de crear la bolsa del dispositivo, tal como se describe en el manual técnico del cable extravascular.

1. Inserte la varilla de tunelización en el mango y empújela completamente hasta el extremo del mango.

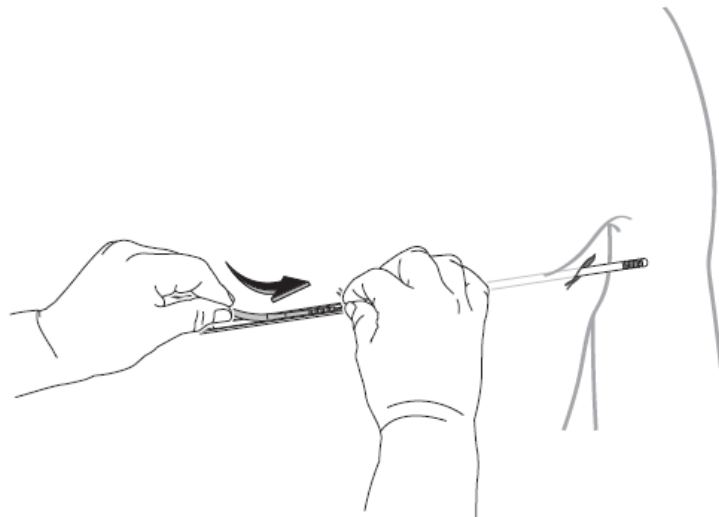
2. Inserte la punta de la varilla de tunelización en la incisión practicada en el xifoides, por encima del margen costal de la costilla, tal como se muestra en la *Figura 21*.

Figura 21. Inserción de la varilla de tunelización



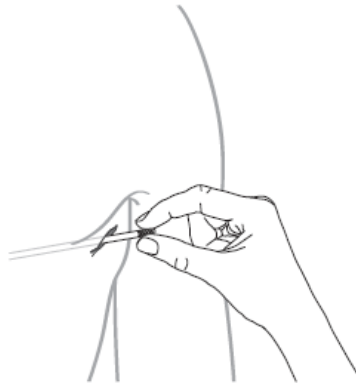
3. Tunelice subcutáneamente hasta la bolsa del dispositivo.
4. Cuando la punta de la varilla de tunelización salga de la bolsa del dispositivo, retire el mango de la varilla de tunelización, manteniendo la varilla colocada.
5. Deje el mango a un lado para su posterior eliminación.
6. Inserte el extremo proximal del cable en el canal de la varilla de tunelización, tal como se muestra en la *Figura 22*.

Figura 22. Inserción del extremo proximal del cable en el canal



7. Tire de la varilla de tunelización y el cable a través del túnel subcutáneo y sáquelos a través de la bolsa del dispositivo, tal como se muestra en la *Figura 23*.

Figura 23. Tracción de la varilla de tunelización a través de la bolsa del dispositivo



8. Retire el cable del canal de la varilla de tunelización y deseche los componentes de la herramienta de tunelización.

Especificaciones

Parámetro		Modelo EAZ201
Longitud del dispositivo		
	Longitud total	36,1 cm (14,2 in)
	Longitud de tunelización	22,9 cm (9,0 in)
Material		
	Mango	Policarbonato
	Varilla de tunelización	Polieterimida



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.