

Durata™

Cable de desfibrilación

Características del producto

- Permite que los pacientes se sometan de manera segura a una exploración por resonancia magnética cuando se usa con un dispositivo compatible RM de St. Jude Medical^{1,2}
- El aislante Optim™ es un copolímero químico que proporciona una excelente maniobrabilidad y durabilidad³
- Dos diseños innovadores concebidos para ayudar a prevenir la penetración de tejido: la tecnología de filamentos planos permite obtener bobinas de desfibrilación de bajo perfil y el relleno de silicona ocupa por completo los espacios de la bobina de choque
- Los conductores redundantes actúan como sistema de seguridad en el caso poco probable de que falle un conductor
- Los conductores alineados simétricamente dentro del cuerpo del cable y su espiral ubicada centralmente proporcionan mayor protección a la espiral interna⁴
- El conector DF4 está diseñado para simplificar los implantes, gracias a sus conexiones de desfibrilación unificadas en un solo terminal y al menor número de tornillos de ajuste



Información para pedidos

Contenido: cable de desfibrilación

| Número de modelo | Aislante | Fijación | Tamaño mín. del introductor (Fr) | Configuración de choque | Detección | De punta a bobina proximal (cm) | Conector | Longitudes (cm) |
|------------------|----------|-----------------------------|----------------------------------|-------------------------|-------------------|---------------------------------|-----------|-----------------|
| 7120 | Optim | Hélice extensible/retráctil | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 17 | DF1; IS-1 | 60; 65 |
| 7120Q | Optim | Hélice extensible/retráctil | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 17 | DF4 | 52; 58;* 65* |
| 7121 | Optim | Hélice extensible/retráctil | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 21 | DF1; IS-1 | 60; 65; 75 |
| 7121Q | Optim | Hélice extensible/retráctil | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 21 | DF4 | 52; 58; 65 |
| 7122 | Optim | Hélice extensible/retráctil | 7 | Monobobina | Bipolar verdadero | N/D | DF1; IS-1 | 60; 65; 75 |
| 7122Q | Optim | Hélice extensible/retráctil | 7 | Monobobina | Bipolar verdadero | N/D | DF4 | 52; 58;* 65* |
| 7170 | Optim | Patillas | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 17 | DF1; IS-1 | 60; 65; 75 |
| 7170Q | Optim | Patillas | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 17 | DF4 | 52; 58; 65 |
| 7171 | Optim | Patillas | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 21 | DF1; IS-1 | 60; 65; 75 |
| 7171Q | Optim | Patillas | 7 | Bibobina | Bipolar verdadero | 21 | DF4 | 52; 58; 65 |
| 7172Q | Optim | Patillas | 7 | Monobobina | Bipolar verdadero | N/D | DF4 | 52; 58; 65 |

*Indica modelos y longitudes de cable que son compatibles con la RM en ciertas condiciones^{1,2}

Indicaciones de uso. Los cables transvenosos Durata™ están indicados para utilizarse con generadores de impulsos compatibles (consulte las indicaciones del sistema en el manual del desfibrilador correspondiente). Sirven para administrar estimulación y detección, así como terapia de cardioversión/desfibrilación cardíaca. Los sistemas de cables transvenosos pueden ofrecer al paciente la ventaja de no tener que someterse a una toracotomía para la implantación del cable. Si la configuración inicial del cable no es eficaz, deberá modificarse la posición o probar otras configuraciones de cable. Para algunos pacientes, una configuración de cables sin toracotomía no ofrece una conversión fiable de las arritmias y deberá considerarse la posibilidad de utilizar cables de desfibrilación subcutáneos o de parche epicárdico.

Contraindicaciones. Las contraindicaciones de uso de los cables Durata con un generador de impulsos implantable comprenden las taquiarritmias ventriculares debidas a factores transitorios o corregibles, como toxicidad medicamentosa, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio. Los sistemas de cables transvenosos están contraindicados para pacientes con valvulopatías tricuspídeas o válvulas cardíacas mecánicas. Los cables Durata están contraindicados en pacientes que tengan contraindicada una dosis única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona. Los cables Durata están contraindicados para estiletes extrarrígidos (mango de color rojo). El cable no está diseñado, comercializado ni indicado para un uso diferente al que consta en las indicaciones.

Complicaciones posibles. Las posibles complicaciones del uso de sistemas de cables transvenosos comprenden, entre otras, arritmias supraventriculares o ventriculares, alteraciones de la conducción, taponamiento o perforación cardíacos, falta de contractilidad, embolia gaseosa, ruptura de una pared del corazón, miocarditis, insuficiencia cardíaca posoperatoria, estimulación mecánica crónica del corazón, disfunción de la válvula tricúspide, una fractura del cable que haga necesaria su extracción quirúrgica, neumotórax, hemotórax, infección, necrosis de tejidos y erosión cutánea. A continuación se resumen los eventos y efectos específicos:

ADVERTENCIA. Los cables cardíacos implantados están sujetos a un entorno hostil en el interior del organismo debido a las constantes y complejas fuerzas de flexión y torsión, a la interacción con otros cables o con el generador de impulsos, o a otras fuerzas derivadas de las contracciones cardíacas y la actividad física del paciente, así como a la influencia de las configuraciones anatómicas. La vida funcional de los cables cardíacos puede verse afectada por estos y otros factores.

Consulte en el manual del desfibrilador otras complicaciones y precauciones específicas del generador de impulsos.

1. Los conectores de cables DF1 de St. Jude Medical cumplen la norma internacional para conectores ISO 11318/Enmienda.
2. Los conectores de cables IS-1 de St. Jude Medical cumplen la norma internacional para conectores ISO 5841.
3. Los conectores de cables DF4 de St. Jude Medical cumplen la norma internacional para conectores ISO 27186: 2010 (E).

Durata™

Cable de desfibrilación

Especificaciones del producto

Cables de desfibrilación bipolares verdaderos de fijación activa

| Modelos | 7120 | 7120Q | 7121 | 7121Q | 7122 | 7122Q |
|---|-----------------------------|---|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|
| Fijación | Hélice extensible/retráctil | Hélice extensible/retráctil | Hélice extensible/retráctil | Hélice extensible/retráctil | Hélice extensible/retráctil | Hélice extensible/retráctil |
| Configuración de choque | Bibobina | Bibobina | Bibobina | Bibobina | Monobobina | Monobobina |
| Configuración de detección | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero |
| Tamaño mín. del introductor | 7 Fr | 7 Fr | 7 Fr | 7 Fr | 7 Fr | 7 Fr |
| Longitudes (cm) | 60; 65 | 52; 58; 65 | 60; 65; 75 | 52; 58; 65 | 60; 65; 75 | 52; 58; 65 |
| Conector | DF1; IS-1 | DF4 | DF1; IS-1 | DF4 | DF1; IS-1 | DF4 |
| Diámetro del cuerpo | 6,8 Fr | 6,8 Fr | 6,8 Fr | 6,8 Fr | 6,8 Fr | 6,8 Fr |
| Distancia de punta a ánodo | 11 mm | 11 mm | 11 mm | 11 mm | 11 mm | 11 mm |
| De punta a bobina proximal | 17 cm | 17 cm | 21 cm | 21 cm | N/D | N/D |
| Superficie del electrodo punta | 6 mm ² | 6 mm ² | 6 mm ² | 6 mm ² | 6 mm ² | 6 mm ² |
| Tapón de esteroides | Sí | Sí | Sí | Sí | Sí | Sí |
| Superficie de la bobina de choque distal | 367 mm ² | 367 mm ² | 367 mm ² | 367 mm ² | 367 mm ² | 367 mm ² |
| Superficie de la bobina de choque proximal | 588 mm ² | 588 mm ² | 588 mm ² | 588 mm ² | N/D | N/D |
| Compatible con la RM en ciertas condiciones | No | Sí; compatible RM (longitudes: 58 y 65 cm) | No | No | No | Sí; compatible RM (longitudes: 58 y 65 cm) |
| SAR para todo el cuerpo de la RM | N/D | 2 W/kg | N/D | N/D | N/D | 58 cm = 2 W/kg 65 cm = 1,6 W/kg |

Cables de desfibrilación bipolares verdaderos de fijación pasiva

| Modelos | 7170 | 7170Q | 7171 | 7171Q | 7172Q |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Fijación | Patillas | Patillas | Patillas | Patillas | Patillas |
| Configuración de choque | Bibobina | Bibobina | Bibobina | Bibobina | Monobobina |
| Configuración de detección | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero | Bipolar verdadero |
| Tamaño mín. del introductor | 7 Fr | 7 Fr | 7 Fr | 7 Fr | 7 Fr |
| Longitudes (cm) | 60; 65; 75 | 52; 58; 65 | 60; 65; 75 | 52; 58; 65 | 52; 58; 65 |
| Conector | DF1; IS-1 | DF4 | DF1; IS-1 | DF4 | DF4 |
| Diámetro del cuerpo | 6,8 Fr | 6,8 Fr | 6,8 Fr | 6,8 Fr | 6,8 Fr |
| Distancia de punta a ánodo | 11 mm | 11 mm | 11 mm | 11 mm | 11 mm |
| De punta a bobina proximal | 17 cm | 17 cm | 21 cm | 21 cm | N/D |
| Superficie del electrodo punta | 3,5 mm ² | 3,5 mm ² | 3,5 mm ² | 3,5 mm ² | 3,5 mm ² |
| Tapón de esteroides | Sí | Sí | Sí | Sí | Sí |
| Superficie de la bobina de choque distal | 367 mm ² | 367 mm ² | 367 mm ² | 367 mm ² | 367 mm ² |
| Superficie de la bobina de choque proximal | 588 mm ² | 588 mm ² | 588 mm ² | 588 mm ² | N/D |
| Compatible con la RM en ciertas condiciones | No | No | No | No | No |
| SAR para todo el cuerpo de la RM | N/D | N/D | N/D | N/D | N/D |

1. Fuerza del campo magnético de compatibilidad con la RM: 1,5 Tesla

2. Consulte en la información sobre procedimientos de resonancia magnética los parámetros de exploración y combinaciones dispositivo/cable aprobados para los sistemas compatibles con la RM en ciertas condiciones

3. Jenney C, Tan J, Karicherla A, Burke J, Helland J. A New Insulation Material for Cardiac Leads with Potential for Improved Performance. *Heart Rhythm*, 2, S318-S319 (2005)

4. Informe de ingeniería de St. Jude Medical: Comparación de tensiones y acortamiento de los conductores. Informe n.º 60032635

Atención al cliente: +46-8-474-4756

Breve resumen: Antes de usar estos dispositivos, revise las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo. Los dispositivos ilustrados podrían no comercializarse en todos los países. Consulte a su representante de St. Jude Medical para averiguar si el producto puede adquirirse en su país.

A menos que se especifique lo contrario, el símbolo ™ indica que el nombre es una marca comercial de St. Jude Medical, o una licencia concedida a esta empresa o a una de sus filiales. ST. JUDE MEDICAL y el símbolo con nueve cuadrados son marcas comerciales o de servicio de St. Jude Medical, Inc. y sus empresas asociadas. © 2015 St. Jude Medical, Inc. Reservados todos los derechos.

SJM-DUR-1114-0001(1) ES | Este documento está aprobado exclusivamente para mercados internacionales fuera de los EE. UU.