

IsoFlex™ Optim™

Cable de estimulación

Características del producto – Cables de estimulación

- El cable IsoFlex Optim permite que los pacientes se sometan a una exploración por RM cuando se usa con un marcapasos compatible RM de St. Jude Medical*.
- Recto o en J, está disponible en múltiples longitudes para cubrir las distintas necesidades y anatomías de los pacientes.
- El aislante de cables Optim™ —un copolímero químico que aúna las mejores características del poliuretano y la silicona— ofrece una mejor maniobrabilidad y mayor durabilidad.
- Cable de cuerpo simétrico con bobinas coaxiales de multifilamento para proporcionar fiabilidad.
- Punta con elución de esteroides para reducir la inflamación del tejido que está en contacto con el electrodo y disminuir los umbrales de estimulación.
- Superficie pequeña en la punta para permitir mayores niveles de impedancia y optimizar la vida útil del dispositivo.
- Electrodo punta y electrodo anillo con revestimiento de nitrato de titanio (TiN) para ofrecer valores de polarización bajos y compatibilidad con el algoritmo del sistema de estimulación AutoCapture™.
- Anillo de sutura radiopaco que puede visualizarse bajo fluoroscopia para simplificar los procedimientos invasivos.



*Consulte los parámetros de compatibilidad con la RM.

Información para pedidos – Sistema de estimulación compatible con RM

Número de modelo	Descripción	Aislante	Fijación	Tamaño mín. del introductor (Fr)	Conector	Longitud (cm)
1944 (En J)	Cable de estimulación IsoFlex™ Optim™	Optim™	Patillas	7	IS-1 bipolar	46*; 52*
1948 (Recto)	Cable de estimulación IsoFlex Optim	Optim	Patillas	7	IS-1 bipolar	52*; 58*

* Indica las longitudes de cable que son compatibles con la RM en ciertas condiciones, con una zona de exclusión durante la exploración.

Número de modelo	Descripción	Dimensiones (Al x An x Gr, mm)	Peso (g)	Volumen (cc)	Conector
PM1140	Marca pasos Endurity™ Core	41 x 50 x 6	19	9,7 (± 0,5)	IS-1
PM2140	Marca pasos Endurity Core	46 x 50 x 6	19	10,4 (± 0,5)	IS-1
PM1152	Marca pasos Endurity Core	41 x 50 x 6	19	9,7 (± 0,5)	IS-1
PM2152	Marca pasos Endurity Core	46 x 50 x 6	19	10,4 (± 0,5)	IS-1
PM1162	Marca pasos Endurity™	41 x 50 x 6	19	9,7 (± 0,5)	IS-1
PM2162	Marca pasos Endurity	46 x 50 x 6	19	10,4 (± 0,5)	IS-1
PM1172	Marca pasos Endurity MRI™	41 x 50 x 6	19	9,7 (± 0,5)	IS-1
PM2172	Marca pasos Endurity MRI	46 x 50 x 6	19	10,4 (± 0,5)	IS-1
PM1272	Marca pasos Assurity MRI™	47 x 50 x 6	20	10,4 (± 0,5)	IS-1
PM2272	Marca pasos Assurity MRI	47 x 50 x 6	20	10,4 (± 0,5)	IS-1

Endurity Core está disponible en determinados mercados.

Indicaciones. Los cables IsoFlex™ Optim™ modelo 1948 son cables de 7 Fr de cuerpo recto con elución de esteroides (DXA) y fijación pasiva (con patillas) diseñados para utilizarse con generadores de impulsos compatibles a fin de proporcionar estimulación y detección permanentes en la aurícula o el ventrículo derechos. Los cables IsoFlex Optim modelo 1944 son cables de 7 Fr de cuerpo en J con elución de esteroides (DXA) y fijación pasiva (con patillas), diseñados para utilizarse con generadores de impulsos compatibles a fin de proporcionar estimulación y detección permanentes en la aurícula derecha.

Contraindicaciones. Los cables IsoFlex Optim están contraindicados en pacientes que puedan mostrar hipersensibilidad a una dosis única de 1,0 miligramo de fosfato sódico de dexametasona.

El modelo 1948 también está contraindicado en pacientes que presenten atresia tricúspide o que lleven una válvula tricúspide mecánica.

Resultados adversos. Las posibles complicaciones asociadas al uso de la familia de cables IsoFlex Optim son las mismas que con el uso del cualquier cable e incluyen:

Perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, daño vascular, embolia, sangrado excesivo, arritmias auriculares o ventriculares inducidas, infección, pérdida de la estimulación o detección debido a dislocación o mal funcionamiento mecánico del cable, estimulación del nervio frénico, necrosis de los tejidos, trombosis y daño valvular. La estimulación del nervio frénico o diafragmática directa también pueden ser consecuencia de la posición del cable. Entre las complicaciones comunicadas con venopunción subclavia directa se encuentran: neumotórax, hemotórax, laceración de la arteria subclavia, fistula arteriovenosa, daño neural, lesión del conducto torácico, canulación de otros vasos, hemorragia masiva y, en casos muy pocos frecuentes, la muerte.

IsoFlex™ Optim™

Cable de estimulación

Especificaciones del producto – Cables de estimulación

ESPECIFICACIONES		
Modelo	1944	1948
Tamaño mínimo del introductor	7 Fr	7 Fr
Tipo de cable	Bipolar, fijación pasiva	Bipolar, fijación pasiva
Conector del cable	IS-1 bipolar	IS-1 bipolar
Longitudes de cable	46; 52 cm	46; 52; 58 cm
Mecanismo de fijación	Patillas	Patillas
Distancia de punta a anillo	10 mm	10 mm
Electrodo punta (cátodo)	Forma semiesférica, revestimiento de esteroides	Forma semiesférica, revestimiento de esteroides
Área de la superficie del electrodo punta	3,5 mm ²	3,5 mm ²
Electrodo anillo (ánodo)	Platino-iridio, con revestimiento de nitruro de titanio	Platino-iridio, con revestimiento de nitruro de titanio
Área de la superficie del electrodo anillo	16 mm ²	16 mm ²
Esteroides	< 1 mg de fosfato sódico de dexametasona en matriz de silicona	< 1 mg de fosfato sódico de dexametasona en matriz de silicona
Aislante interno	Goma de silicona	Goma de silicona
Aislante externo	Aislante de cables Optim™	Aislante de cables Optim™
Revestimiento del cuerpo del cable	Revestimiento Fast-Pass™	Revestimiento Fast-Pass™

Con el cable se suministra lo siguiente

Estiletes rectos 1 flexible en cable; 1 flexible; 2 rígidos

Garantía limitada de por vida

Sujeta a determinados términos y condiciones; consulte los detalles en la garantía.

Parámetros de compatibilidad con la RM

Potencia del imán: 1,5 T

SAR: ≤ 2 W/kg

Región de exploración: El isocentro debe estar por debajo de L4 o por encima de C1



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 con 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 y de servicio de St. Jude Medical Inc. y sus empresas asociadas. © 2015 St. Jude Medical, Inc. Reservados todos los derechos.

SJM-IFX-1214-0002(2)d ES | Este documento está aprobado exclusivamente para mercados internacionales fuera de los EE. UU.



ST. JUDE MEDICAL™