Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502673-009

Medtronic

CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN™ 4074

MR

Steroid-eluting, bipolar, implantable, tined, ventricular, transvenous lead

Cable intravenoso ventricular implantable bipolar con patillas y dilución de esteroides

Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид

Bipolarna, implantabilna, ventrikularna, transvenozna elektroda sa krilcima koja otpušta steroid

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2017-10-11 07:31:01
XSL-Stylesheet C 25-AUG-2017

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.
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.
Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1 Description 3
2 Indications 3
3 Contraindications 3
4 Warnings and precautions 4
5 Potential adverse events 5
6 Directions for use 6
7 Specifications 10
8 Service 11
9 Medtronic disclaimer of warranty 11
10 CE mark of conformity 11
11 Explanation of symbols on package labeling 11

1 Description

The Medtronic CapSure Sense MRI SureScan Model 4074 steroid-eluting, bipolar, implantable, tined, ventricular, transvenous lead is designed for ventricular pacing and sensing. The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. The following lead lengths are MR conditional: 52 cm and 58 cm. Other lead lengths are not MR conditional. The platinum alloy tip and ring electrodes feature a high-active surface area of titanium nitride microstructure. This electrode configuration contributes to low polarization.

The tip electrode of the lead incorporates a steroid eluting plug containing dexamethasone acetate. The tip electrode contains a maximum of 1.0 mg of dexamethasone. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the electrode.

The lead is designed to provide low chronic pacing thresholds via steroid treatment of cardiac tissue near the lead tip. Steroid reduces pacing thresholds and variability of thresholds.

The lead features four polyurethane tines near the electrode tip, MP35N nickel alloy conductors, polyurethane outer insulation, silicone inner insulation, and an IS-1 Bipolar (BI)[1] lead connector.

1.1 Medtronic SureScan system

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. A complete SureScan system includes a Medtronic SureScan device with the appropriate number of Medtronic SureScan leads. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.
The Model 4074 lead is part of the Medtronic SureScan system. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol.



SureScan logo



MR Conditional symbol. The Medtronic SureScan system is MR Conditional and is designed to allow implanted patients to undergo an MRI scan under the specified MRI conditions for use.

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. **Before performing an MRI scan, refer to the SureScan system MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.**

1.2 Package contents

Leads and accessories are supplied sterile. Each package contains the following items:

- 1 lead with anchoring sleeve, stylet, and stylet guide
- 1 vein lifter
- extra stylets
- product documentation

1.3 Accessory descriptions

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead to prevent it from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Stylet – A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Each stylet knob is labeled with the stylet diameter and length.

Stylet guide – A stylet guide facilitates stylet insertion into the lead.

Vein lifter – A vein lifter facilitates lead insertion into a vein.

2 Indications

The Model 4074 lead has application where implantable ventricular, single chamber or dual chamber pacing systems are indicated. The lead is intended for pacing and sensing in the ventricle. See the pulse generator technical manual for specific directions regarding pulse generator application.

3 Contraindications

- Use of ventricular transvenous leads is contraindicated in patients with tricuspid valvular disease.

[1] IS-1 BI refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby devices and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Use of ventricular transvenous leads is contraindicated in patients with mechanical tricuspid heart valves.
- Use of steroid-eluting transvenous leads is contraindicated in patients for whom a single dose of 1.0 mg dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan technical manual for MRI-specific warnings and precautions.
Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Diathermy treatment (including therapeutic ultrasound) – Diathermy is a treatment that involves the therapeutic heating of body tissues. Diathermy treatments include high frequency, short wave, microwave, and therapeutic ultrasound. Except for therapeutic ultrasound, do not use diathermy treatments on cardiac device patients. Diathermy treatments may result in serious injury or damage to an implanted device and lead system. Therapeutic ultrasound (including physiotherapy, high intensity therapeutic ultrasound, and high intensity focused ultrasound), is the use of ultrasound at higher energies than diagnostic ultrasound to bring heat or agitation into the body. Therapeutic ultrasound is acceptable if treatment is performed with a minimum separation distance of 15 cm between the applicator and the implanted device and lead system, as long as the ultrasonic beam is pointing away from the device and lead system.

Vessel and tissue damage – Use care when positioning the lead. Avoid known infarcted or thin ventricular wall areas to minimize the occurrence of perforation and dissection.

Single use – The lead and accessories are for single use only.

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40°C (104°F).
- Do not use the product after its expiration date.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized.

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable dexamethasone acetate apply to the use of this highly localized, controlled-release steroid component.

Pregnancy – Dexamethasone acetate has been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Dexamethasone acetate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Studies in mice, rats, and rabbits have shown that adrenocorticoids increase the incidence of cleft palate, placental insufficiency, and spontaneous abortions, and can decrease the intrauterine growth rate.

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects in nursing infants. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to discontinue nursing or to use a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

Handling the steroid tip – Avoid reducing the amount of steroid available before implanting the lead. Reducing the available amount of steroid may adversely affect low-threshold performance.

- Do not allow the electrode surface to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrode in fluid, except blood, at the time of implant.

Handling a tined lead – Handle the lead with care at all times.

- Do not implant the lead if it is damaged. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed small particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead.
- Do not force the lead if resistance is encountered during lead passage.

Handling the stylet – Handle the stylet with care at all times.

- Curve the stylet before inserting it into the lead to achieve a curvature at the lead's distal end. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting the stylet into the lead.
- Avoid overbending or kinking the stylet.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated blood or other fluids may damage the lead or cause difficulty in passing the stylet into the lead.

External defibrillation equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Magnetic resonance imaging (MRI) – An MRI is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. If certain criteria are met and the warnings and precautions provided by Medtronic are followed, patients with an MR Conditional device and lead system are able to undergo an MRI scan; for details, refer to the MRI Technical Manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted devices and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Chronic lead removal and the SureScan pacing system – When implanting a SureScan pacing system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan pacing system during MRI scans.

Chronic repositioning or removal of a tined lead – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned and consider expert consensus publications for patient management recommendations. It may be preferable to abandon unused leads in place. Chronic repositioning or removal of tined transvenous leads may be difficult because of fibrotic tissue development on the lead. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect a steroid lead's low-threshold performance.
- An abandoned lead should be capped so that the lead does not transmit electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

Connector compatibility – Although Medtronic lead connectors conform to International Connector Standards, this lead has not been tested for use with non-Medtronic devices. The known potential adverse consequences of using such a combination may include undersensing of cardiac activity, failure to deliver necessary therapy, or an intermittent electrical connection.

5 Potential adverse events

The following are known potential complications related to the use of transvenous leads when the lead is being inserted or repositioned:

- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- fibrillation and other arrhythmias
- heart wall rupture
- infection
- muscle or nerve stimulation
- pericardial rub
- pneumothorax
- thrombolytic and air embolism
- thrombosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)

Other known potential complications related to the tined lead and the programmed parameters include the complications listed in the following table. Symptoms of the following potential complications include loss of capture or intermittent or continuous loss of capture or sensing[2]:

Complication	Corrective action to be considered
Lead dislodgement	Reposition the lead.
Lead conductor fracture or insulation failure	Replace the lead. In some cases with a bipolar lead, the implantable device may be programmed to a unipolar configuration or the lead may be unipolarized.
Threshold elevation or exit block	Adjust the implantable device output. Replace or reposition the lead.

Known potential acute or chronic complications associated with tined lead placement that may require lead replacement to correct include the following:

Implant technique	Potential complication
Forcing the lead through the introducer	Electrode damage, tine damage, insulation damage
Use of too medial of an approach with venous introducer resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage
Entrapping the lead in the soft tissue when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage
Advancing the lead into the venous insertion site and/or through the veins without the stylet fully inserted	Tip distortion, insulation perforation

[2] Transient loss of capture or sensing may occur for a short time following surgery until lead stabilization takes place. If stabilization does not occur, lead dislodgement may be suspected.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Directions for use

Warning: Before implanting a SureScan system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Any abandoned leads, whether SureScan labeled or not, or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan system during MRI scans.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Opening the package

Within the sterile field, open the sterile package and remove the lead and accessories.

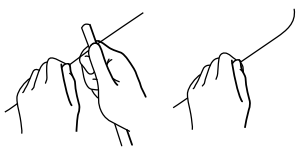
6.2 Using a stylet guide and stylets

Caution: To avoid lead tip distortion, keep the stylet fully inserted into the lead during lead introduction and while advancing the lead. Keeping the stylet fully inserted into the lead is especially important while navigating through tortuous veins that may cause the stylet to "back out" of the lead.

Caution: To avoid damage to the stylet, do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of a stylet (Figure 1).

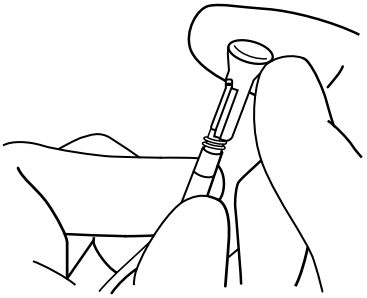
The lead is packaged with the stylet guide attached to the connector pin and a stylet already inserted into the lead. If the stylet guide has been removed, replace it by gently pushing it as far as possible onto the connector pin (Figure 2).

Figure 1.



Use the stylet guide to insert a stylet into the lead. If a slight curve is needed for the stylet, use only a smooth object to impart a curve to the distal portion of a stylet (Figure 1).

Figure 2.



6.3 Selecting an insertion site

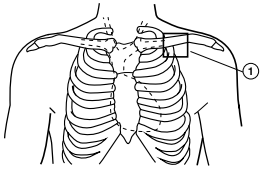
Caution: When using a subclavian approach, insert the lead using a more lateral approach to minimize the risk of first rib clavicular crush. First rib clavicular crush may subsequently fracture the lead body.

Caution: Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may pinch and subsequently fracture the lead body.

The lead may be inserted by venotomy through several different venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein. The lead may also be inserted into a subclavian vein through a percutaneous lead introducer (PLI). Select the desired entry site (Figure 3).

Note: If wiping the lead is necessary before insertion, ensure that the anchoring sleeve remains in position.

Figure 3.



1 Example entry site

6.4 Using the vein lifter

Caution: Use care when handling the lead during insertion. Avoid placing the lead under extreme tension or angulation to prevent possible lead fracture. Avoid gripping the lead with surgical instruments.

Use the vein lifter:

1. Insert the tapered end of the vein lifter into the incised vein (Figure 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 4.



2. Gently push the lead tip underneath the vein lifter and into the vein.

6.5 Positioning a tined ventricular lead

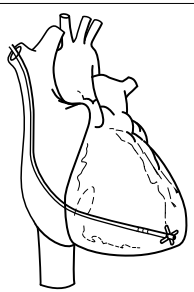
Warning: To minimize the occurrence of perforation and dissection, avoid known infarcted or thin ventricular wall areas.

Position a tined ventricular lead:

1. Advance the lead into the right atrium.
2. Use fluoroscopy to facilitate accurate lead placement.
3. Rotate and pass the lead through the tricuspid valve. Rotating the lead or stylet eases passage of the lead as it is advanced through the tricuspid valve or its chordae tendineae.
   Note: For added control in maneuvering the lead tip through the tricuspid valve, curve the distal end of the lead slightly by inserting a gently curved stylet. Refer to Section 6.2, “Using a stylet guide and stylets”, page 6 for instructions about imparting a curve to a stylet. The lead tip may then be directly advanced through the valve, or it may be projected against the lateral atrial wall with the curved portion of the lead backed across the tricuspid valve.
4. If using a curved stylet, replace the curved stylet with a straight stylet after the lead tip is passed into the right ventricle.
5. Withdraw the stylet slightly or back the distal lead tip out of the pulmonary outflow tract to avoid using excessive tip force while achieving the final electrode position.
6. Use fluoroscopy (lateral position) to ensure that the tip is not in a retrograde position or is not lodged in the coronary sinus.

Accurate positioning and wedging of the electrode is essential for stable pacing and sensing. A satisfactory position is achieved when the lead tip points straight toward the apex or when the distal end dips or bends slightly (Figure 5).

Figure 5.

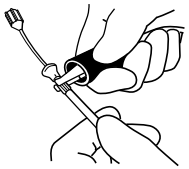


6.6 Taking electrical measurements

Take electrical measurements:

1. Attach the clip of a surgical cable to the notch on the stylet guide (Figure 6).

Figure 6.



   Note: A unipolar lead requires the use of an indifferent electrode.
2. Use an implant support instrument to obtain electrical measurements. Medtronic recommends using a pacing system analyzer. For information on the use of the implant support instrument, see the product documentation for that device.
   Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes. Refer to Table 1 for recommended stimulation threshold and sensing amplitude measurements at implant.
   - A low stimulation threshold provides for a desirable safety margin, allowing for a possible rise in thresholds that may occur within 2 months following implant.
   - Adequate sensing amplitudes ensure that the lead is properly sensing intrinsic cardiac signals. Minimum signal requirements depend on the device’s sensitivity capabilities. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities, including an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended measurements at implant

	Ventricle
Maximum acute stimulation thresholds[a]	1.0 V 3.0 mA
Minimum acute sensing amplitudes	5.0 mV

[a] At pulse duration setting of 0.5 ms.

3. If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, repositioning the lead and repeating the testing procedure may be necessary.
   Note: Initial electrical measurements may deviate from the recommendations because of acute cellular trauma. If such a deviation occurs, wait 5 to 15 min and repeat the testing procedure. Values may vary depending upon lead type, device settings, cardiac tissue condition, and drug interactions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.1 Checking diaphragmatic stimulation for tined leads

Diaphragmatic stimulation should also be checked by pacing at 10 V and a pulse width setting greater than 0.5 ms and observing for diaphragmatic contracting either by fluoroscopy or direct abdominal palpitation. This should be checked for both atrial and ventricular leads. Further testing may include patient positional changes to simulate upright chronic conditions.

If diaphragmatic pacing occurs, reduce the voltage until a diaphragmatic pacing threshold is determined. A diaphragmatic threshold of 5 to 6 V or less usually necessitates repositioning of the lead.

6.6.2 Taking pacing impedance (or resistance) measurements

Pacing impedance (or resistance) is used to assess device function and lead integrity during routine device patient follow-up sessions and to assist in troubleshooting suspected lead failures. Additional troubleshooting procedures include ECG analysis, visual inspection, measurement of thresholds, and electrogram characteristics.

Pacing impedance values are affected by many factors including lead position, electrode size, conductor design and integrity, insulation integrity, and the patient's electrolyte balance. Apparent pacing impedance is also significantly affected by the measurement technique. Comparison of pacing impedance should be done using consistent methods of measurements and equipment.

An impedance higher or lower than the typical values is not necessarily a conclusive indication of a lead failure. Other causes must be considered as well. Before reaching a conclusive diagnosis, the full clinical picture must be considered. The full clinical picture includes pacing artifact size and morphology changes in 12-lead analog ECGs, muscle stimulation with bipolar leads, sensing and/or capture problems, patient symptoms, and device characteristics.

Recommendations for clinically monitoring and evaluating leads in terms of impedance characteristics are listed below.

Consider the following recommendations for devices with telemetry readout of impedance:

- Routinely monitor and record impedance values at implant and follow-up sessions using consistent output settings. **Note:** Impedance values may be different at different programmable output settings (for example, pulse width or pulse amplitude) of the device or pacing system analyzer.
- Establish a baseline chronic impedance value once the impedance has stabilized, generally within 6 to 12 months after implant.
- Monitor for significant impedance changes and abnormal values.
- Where impedance abnormalities occur, closely monitor the patient for indications of pacing and sensing problems. The output settings used for measuring impedance should be the same as those used for the original measurements.
- For patients at high risk, such as implantable device-dependent patients, physicians may want to consider further action such as increased frequency of monitoring, provocative maneuvers, and ambulatory ECG monitoring.

Consider the following recommendations for devices without telemetry:

- Record the impedance value at implant. Also record the measurement device, its output settings, and the procedure used.
- At the time of device replacement, if pacing system analyzer-measured impedance is abnormal, carefully evaluate lead integrity (including thresholds and physical appearance) and patient condition before electing to reuse the lead.
- Impedances below 250 Ω may result in excessive battery current drain, which may seriously compromise device longevity, regardless of lead integrity.

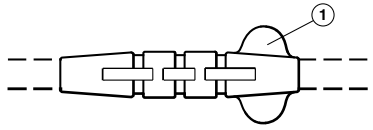
For more information about obtaining electrical measurements, consult the product documentation supplied with the testing device.

6.7 Anchoring the lead

Cautions:

- Use care when anchoring the lead.
- Use an anchoring sleeve with all leads.
- Do not use absorbable sutures to anchor the lead.
- Do not secure the sutures so tightly that they damage the vein, lead, or anchoring sleeve.
- Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing (Figure 7).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 8).
- Do not dislodge the lead tip.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve.
- Do not remove the tabs on anchoring sleeves. Tabs are provided to minimize the possibility of the sleeve entering the vein.
- If using a large diameter percutaneous lead introducer (PLI) sheath, extreme care should be taken to prevent passage of the anchoring sleeve into the PLI lumen or the venous system.

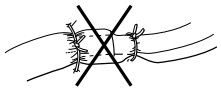
Figure 7.



1 Anchoring sleeve tab

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 8.

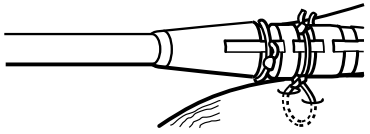


With a triple groove anchoring sleeve, generally 2 or 3 of the grooves may be used with the following procedure.

Anchor the lead:

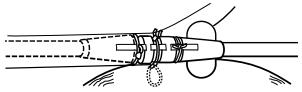
1. Position the anchoring sleeve close to the lead's connector pin to prevent inadvertent passage of the sleeve into the vein.
2. Insert the anchoring sleeve partially into the vein.
3. Use the most distal suture groove to secure the anchoring sleeve to the vein.
4. Use the middle groove to secure the anchoring sleeve to the fascia and lead (Figure 9):
   a. Create a base by looping a suture through the fascia underneath the middle groove and tying a knot.
   b. Firmly wrap the suture around the middle groove and tie a second knot.

Figure 9.



5. If anchoring with all 3 grooves, use the most proximal groove to secure the anchoring sleeve to the lead body (Figure 10).

Figure 10.



6.8 Connecting the lead

Caution: Always remove the stylet and stylet guide before connecting the lead to the device. Failure to remove the stylet and stylet guide may result in lead failure.

Connect the lead to the device:

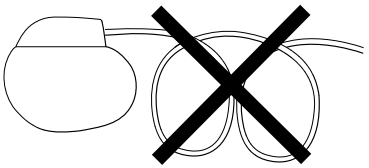
1. Carefully and completely remove the stylet and stylet guide. **Note:** When removing the stylet and stylet guide, firmly grip the lead just below the connector pin to help prevent possible lead dislodgement.
2. Obtain final electrical measurements.
3. Insert the lead connector into the connector block on the device. For instructions on proper lead connections, see the product documentation supplied with the device.

6.9 Placing the device and lead into the pocket

Cautions:

- Use care when placing the device and lead into the pocket.
- Ensure that the lead does not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead (Figure 11). Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement.

Figure 11.

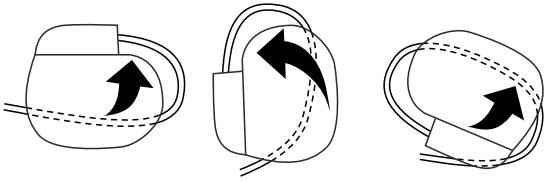


Caution: To prevent undesirable twisting of the lead body, wrap the excess lead length loosely under the device and place both the device and the lead into the subcutaneous pocket.

Place the device and lead into the pocket:

1. Rotate the device to loosely wrap the excess lead length under the device (Figure 12).

Figure 12.



2. Insert the device and lead into the pocket.
3. Suture the pocket closed.

6.10 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it usually occurs during the immediate postoperative period.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays, and pacing and sensing threshold measurements.

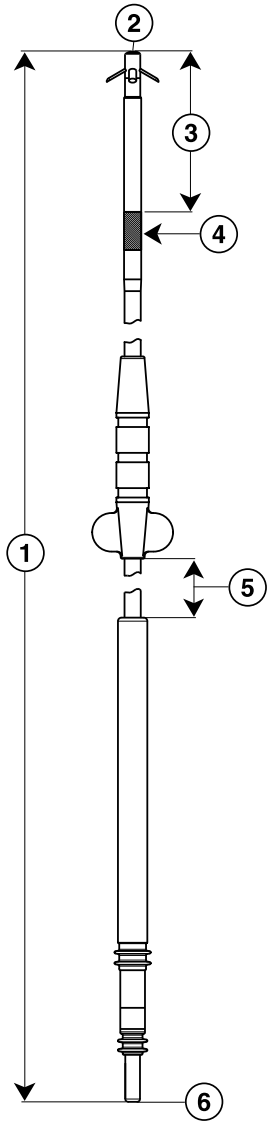
In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Specifications

Parameter		Model 4074
Type		Bipolar
Chamber		Ventricle
Fixation		4 tines, each 2.5 mm in length
Length		52 cm, 58 cm
Connector		IS-1 BI
Material	Conductor:	MP35N nickel alloy
	Connector pin:	Stainless steel
	Connector ring:	Stainless steel
	Inner insulator:	Silicone
	Outer insulator:	Polyurethane
	Ring electrode:	Titanium nitride coated platinum alloy
	Tip electrode:	Titanium nitride coated platinum alloy
	Tines:	Polyurethane
Tip electrode configuration		Ring-shaped, porous, titanium nitride coated, steroid eluting
Diameters	Lead body:	1.8 mm
	Ring electrode:	1.9 mm
	Tip electrode:	1.6 mm
Lead introducer (recommended size)		
	without guide wire:	2.3 mm (7 Fr)
	with guide wire:	3.0 mm (9 Fr)
Electrode surface area	Ring:	24 mm^2
	Tip:	2.5 mm^2
Resistance	Unipolar:	41 Ω (58 cm)
	Bipolar:	83 Ω (58 cm)
Tip to ring spacing		17 mm
Steroid		Dexamethasone acetate
Amount of steroid		1.0 mg maximum
Steroid binder		Silicone

Figure 13.



1 Lead length: 52 cm, 58 cm
2 Tip electrode; surface area: 2.5 mm^2
3 Tip to ring spacing: 17 mm
4 Ring electrode; surface area: 24 mm^2
5 Insulation material: polyurethane
6 Connector: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

9 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

10 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4074 lead.

CE 0123

2001

11 Explanation of symbols on package labeling

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.

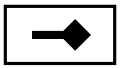
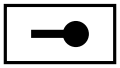
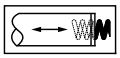
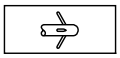
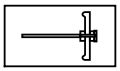
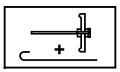
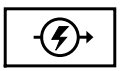
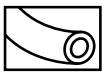
CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	Use by
SN	Serial number
REF	Reorder number
	Open here

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

www.medtronic.com/manuals	Consult instructions for use at this website
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
XX °C XXX °F	Upper limit of temperature
	Package contents
	Product documentation
	Accessories
	Inner diameter
	Outer diameter
	Lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
LEAD	Lead length
A-V	A-V distance

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

	Pace
	Sense
	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC)
	Steroid eluting dexamethasone sodium phosphate (DSP)
	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC) and dexamethasone sodium phosphate (DSP)
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	Defibrillation
	Catheter length
	Catheter
	Catheter delivered
	Catheter delivered over the wire
	J-shaped
	SureScan
	MR conditional

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contenido

1 Descripción 13
2 Indicaciones 14
3 Contraindicaciones 14
4 Advertencias y medidas preventivas 14
5 Posibles eventos adversos 15
6 Instrucciones de uso 16
7 Especificaciones 20
8 Servicio técnico 22
9 Renuncia de responsabilidad de Medtronic 22
10 Símbolo de conformidad CE 22
11 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase 22

1 Descripción

El cable intravenoso implantable ventricular bipolar con patillas y dilución de esteroides CapSure Sense MRI SureScan Modelo 4074 de Medtronic está diseñado para la estimulación y detección en el ventrículo. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 52 cm y 58 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI. Los electrodos de anillo y de punta de aleación de platino presentan un área superficial altamente activa de microestructura de nitruro de titanio. La configuración de estos electrodos contribuye a una polarización baja.

El electrodo distal del cable incorpora asimismo una clavija de dilución de esteroides que contiene acetato de dexametasona. El electrodo distal contiene un máximo de 1,0 mg de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde el electrodo.

El cable está diseñado para proporcionar umbrales crónicos de estimulación bajos mediante el tratamiento con esteroides del tejido cardíaco cerca de la punta del cable. Los esteroides reducen los umbrales de estimulación y la variabilidad de los umbrales.

El cable dispone de cuatro patillas de poliuretano cerca de la punta del electrodo, conductores de aleación de níquel MP35N, aislamiento exterior de poliuretano, aislamiento interior de silicona y un conector para cable IS-1 bipolar (BI)[1].

1.1 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 4074 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de compatible con MRI en determinadas condiciones.



Logotipo de SureScan



Símbolo compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en condiciones específicas 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 por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán 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.**

1.2 Contenido del envase

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

- 1 cable con manguito de fijación, fiador y guía del fiador
- 1 elevador de vena
- Fiadores adicionales
- documentación del producto

1.3 Descripción de los accesorios

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

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.

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 longitud.

Guía del fiador – La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del cable en una vena.

[1] IS-1 BI hace referencia a una norma internacional sobre conectores (ISO 5841-3), por la cual se garantiza que los dispositivos y los cables así designados dispongan de una interconexión mecánica básica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Indicaciones

El cable Modelo 4074 se puede aplicar donde están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral ventricular. El cable está diseñado para la estimulación y detección en el ventrículo. Consulte el manual técnico del generador de impulsos si desea instrucciones específicas relativas a la aplicación de dicho generador.

3 Contraindicaciones

- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- Los cables ventriculares intravenosos están contraindicados en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- Los cables intravenosos con dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

4 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 SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.
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.

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.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los 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 el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

Lesión vascular y tisular – Coloque el cable con cuidado. Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

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

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 (104°F).
- 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.

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 componente con esteroides 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 suficientes 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 la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación de un cable con patillas – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable 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 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 sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Curve el fiador antes de insertarlo en el cable para crear una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- 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 mismo.

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 intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – MRI es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para crear una vista interna del cuerpo. Si se cumplen algunos criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con sistema de cables y dispositivo MR condicional pueden someterse a resonancias magnéticas. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que facilita Medtronic para dispositivos MR condicional.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial, los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesitara 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 dispositivos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Reposicionamiento crónico o extracción de un cable con patillas – Proceda con extremo cuidado si es necesario extraer o cambiar de posición un cable y tenga en cuenta las publicaciones de consenso de los expertos en lo referente a las recomendaciones sobre el tratamiento del paciente. Puede ser preferible abandonar en su posición los cables no utilizados. El reposicionamiento crónico o la extracción de cables intravenosos con patillas puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso sobre el cable. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

- 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 de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento de umbral bajo del cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.

Compatibilidad de los conectores – Aunque los módulos de conectores de dispositivos de Medtronic se ajustan a normas internacionales para conectores, este dispositivo no ha sido evaluado para su uso con cables no fabricados por Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas conocidas del uso de dicha combinación se incluyen, entre otras, la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.

5 Posibles eventos adversos

Las siguientes son posibles complicaciones conocidas relacionadas con la utilización de cables intravenosos cuando el cable se está insertando o cambiando de posición:

- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- fibrilación y otras arritmias
- rotura de la pared cardíaca
- infección
- estimulación muscular o nerviosa
- roce pericárdico
- neumotórax
- tromboembolia y embolia gaseosa
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Otras posibles complicaciones conocidas relacionadas con el cable con patillas y con los parámetros programados incluyen las que se enumeran en la tabla que aparece a continuación. Entre los síntomas de las posibles complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o la pérdida continua o intermitente de captura o de detección[2]:

Complicación	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Sustituir el cable. En algunos casos con un cable bipolar, se puede programar el dispositivo implantable en configuración monopolar o monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

Las posibles complicaciones agudas o crónicas conocidas asociadas a la colocación del cable con patillas que pueden hacer necesario su reposicionamiento para corregirlas incluyen las siguientes:

Técnica de implantación	Posible complicación
Forzar el cable a través del introductor	Daños en los electrodos, las patillas o el aislamiento
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
Atrapamiento del cable en el tejido blando cuando se utiliza el abordaje subclavicular para la inserción	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento
Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador	Distorsión de la punta, perforación del aislamiento

6 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente antes de proceder. Los cables abandonados, dispongan o no de la etiqueta SureScan, y 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.

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.

6.1 Apertura del envase

Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y saque el cable y los accesorios.

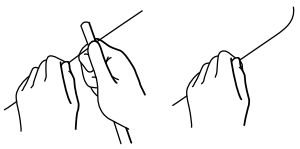
6.2 Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

Precaución: Para evitar la deformación de la punta del cable, el fiador deberá permanecer totalmente insertado en el cable durante la introducción y el avance de éste. El mantenimiento del fiador completamente insertado en el cable es especialmente importante durante el desplazamiento a través de venas tortuosas que pueden hacer que el fiador “se salga” del cable.

Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 1).

El cable viene envasado con la guía del fiador acoplada a la clavija de conexión y con un fiador ya insertado en el cable. Si la guía del fiador se ha salido, vuelva a colocarla introduciéndola con suavidad y lo más profundamente posible en la clavija de conexión (Figura 2).

Figura 1.

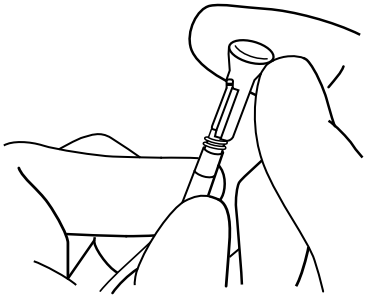


Use la guía del fiador para introducir el fiador en el cable. Si es necesario dotar al fiador de una ligera curva, utilice exclusivamente un objeto liso para curvar la porción distal del fiador (Figura 1).

[2] Puede producirse una breve pérdida de captura o detección 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2.



6.3 Selección del lugar de inserción

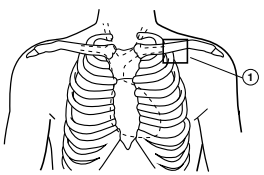
Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular, inserte el cable por medio de un abordaje más lateral para reducir al mínimo el riesgo de compresión del cable entre la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden provocar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cuerpo del cable.

El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna. El cable también se puede insertar en una vena subclavia a través de un introductor de cable percutáneo (ICP). Seleccione el lugar de inserción que desee (Figura 3).

Nota: Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

Figura 3.



1 Ejemplo de lugar de entrada

6.4 Utilización del elevador de vena

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción. No acode el cable ni lo someta a demasiada presión para evitar que se rompa. No sujete el cable con instrumentos quirúrgicos.

Utilice el elevador de vena:

1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena (Figura 4).

Figura 4.



2. Empuje suavemente la punta del cable por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

6.5 Colocación de un cable ventricular con patillas

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de perforación y disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

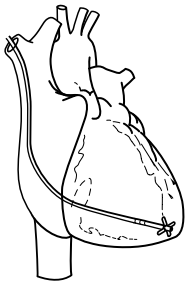
Para colocar un cable ventricular con patillas:

1. Haga avanzar el cable hasta la aurícula derecha.
2. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.
3. Gire y pase el cable a través de la válvula tricúspide. El giro del cable o del fiador facilita el paso del cable mientras lo hace avanzar a través de la válvula tricúspide o de sus cuerdas tendinosas.
   Nota: Para controlar mejor el paso de la punta del cable a través de la válvula tricúspide, curve ligeramente el extremo distal del cable insertando un fiador levemente curvado. Consulte la Sección 6.2, “Utilización de la guía del fiador y de los fiadores”, página 16 para obtener instrucciones sobre la forma de curvar un fiador. De este modo, se puede hacer avanzar la punta del cable directamente a través de la válvula, o bien se puede dirigir contra la pared lateral de la aurícula con la parte curva del cable apoyada frente a la válvula tricúspide.
4. Si utiliza un fiador curvo, sustitúyalo por uno recto una vez que la punta del cable haya pasado al ventrículo derecho.
5. Retire ligeramente el fiador o haga retroceder la punta distal del cable fuera del tracto de salida pulmonar para evitar tener que aplicar una fuerza excesiva para lograr la colocación final del electrodo.
6. Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

La colocación y el acuñamiento precisos del electrodo son fundamentales para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. La colocación correcta se logra cuando la punta del cable se dirige directamente hacia el ápex o cuando el extremo distal desciende o se dobla ligeramente (Figura 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 5.

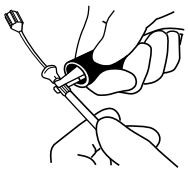


6.6 Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople la pinza de un cable quirúrgico a la ranura de la guía del fiador (Figura 6).

Figura 6.



Nota: un cable monopolar requiere el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación para obtener las mediciones eléctricas. Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación. Para obtener información sobre el uso del instrumento de apoyo al implante, 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. Consulte la Tabla 1 para ver las mediciones de umbral de estimulación y amplitud de detección recomendadas en el momento de la implantación.
   - 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 detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la estabilidad del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación

	Ventrículo
Umbrales máximos de estimulación aguda[a]	1,0 V 3,0 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV

[a] Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.
   Nota: Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Si se produce dicha desviación, espere entre 5 y 15 min y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

6.6.1 Comprobación de la estimulación diafragmática para cables con patillas

Es necesario comprobar también la estimulación diafragmática con un estímulo de 10 V y un ajuste de duración del impulso mayor de 0,5 ms, observando la contracción del diafragma bajo fluoroscopia o mediante palpación abdominal directa. Debe comprobarse tanto para los cables auriculares como para los ventriculares. También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical.

En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Un umbral diafragmático menor o igual a 5 a 6 V suele hacer necesario el reposicionamiento del cable.

6.6.2 Medición de la impedancia de estimulación (o resistencia)

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante las sesiones de seguimiento habituales de los pacientes con dispositivos, así como para contribuir a resolver supuestos problemas del cable. Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma.

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La impedancia de estimulación aparente también resulta afectada de forma significativa por la técnica de medición. Se debe comparar la impedancia de estimulación utilizando métodos de medición y equipos equivalentes.

Una impedancia superior o inferior a los valores normales no es necesariamente una indicación concluyente de fallo del cable. También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

totalidad. El cuadro clínico completo incluye el tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, la estimulación muscular con cables bipolares, los problemas de detección o de captura, la sintomatología del paciente y las características del dispositivo.

Las recomendaciones para la monitorización y evaluación clínica de los cables en términos de impedancia se relacionan a continuación.

Considere las recomendaciones siguientes para dispositivos con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y las sesiones de seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes. **Nota:** los valores de impedancia pueden variar en función de los diferentes ajustes de salida programables (p. ej., duración o amplitud del impulso) del dispositivo o del analizador del sistema de estimulación.
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del dispositivo implantable, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales como aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Considere las recomendaciones siguientes para los dispositivos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del dispositivo, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo, independientemente de la integridad del cable.

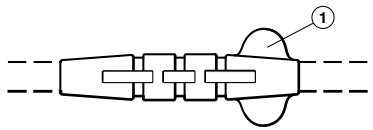
Para obtener más información sobre la obtención de mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de pruebas.

6.7 Fijación del cable

Precauciones:

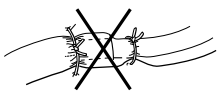
- Fije el cable con cuidado.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- No utilice suturas absorbibles para sujetar el cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 7).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 8).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No quite las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para reducir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.
- Si utiliza una vaina de introductor de cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, extreme las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en la luz del PLI o en el sistema venoso.

Figura 7.



1 Lengüeta del manguito de fijación

Figura 8.



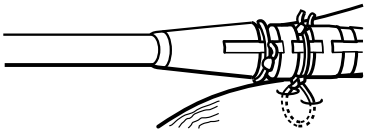
En los manguitos de fijación de triple ranura, generalmente se pueden utilizar 2 ó 3 de ellas con el siguiente procedimiento.

Para fijar el cable:

1. Coloque el manguito de fijación cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso inadvertido del manguito a la vena.
2. Inserte el manguito de fijación parcialmente en la vena.
3. Utilice la ranura de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.
4. Utilice la ranura central para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable (Figura 9):
   a. Cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo de la ranura central y haga un nudo.
   b. Enrolle fuertemente la sutura alrededor de la ranura central y haga otro nudo.

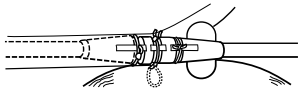
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 9.



5. Si realiza la fijación con las 3 ranuras, utilice la ranura más proximal para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable (Figura 10).

Figura 10.



6.8 Conexión del cable

Precaución: Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retiran el fiador y la guía del fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Para conectar el cable al dispositivo:

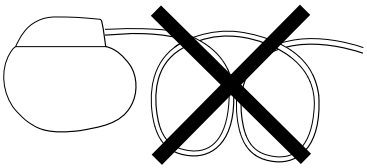
1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.
   Nota: Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.
2. Realice las mediciones eléctricas finales.
3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

6.9 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precauciones:

- 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 (Figura 11). Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.

Figura 11.

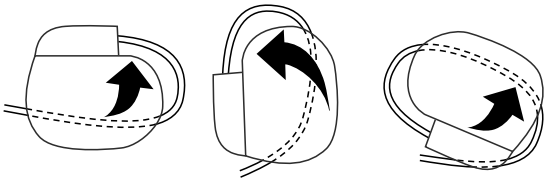


Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo y coloque el dispositivo y el cable en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable debajo de él (Figura 12).

Figura 12.



2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Suture la bolsa para cerrarla.

6.10 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.

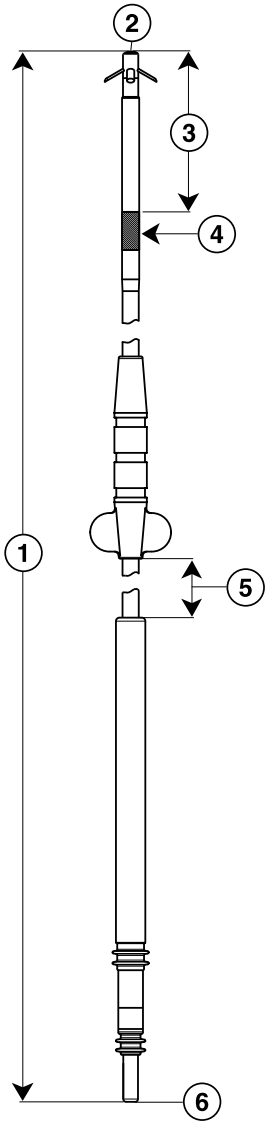
7 Especificaciones

Parámetro		Modelo 4074
Tipo		Bipolar
Cámara		Ventrículo
Fijación		4 patillas, longitud de 2,5 mm cada una
Longitud		52 cm, 58 cm
Conector		IS-1 BI
Material	Conductor:	Aleación de níquel MP35N
	Clavija de conexión:	Acero inoxidable
	Anillo del conector:	Acero inoxidable
	Aislante interno:	Silicona
	Aislante externo:	Poliuretano

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parámetro		Modelo 4074
	Electrodo de anillo:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
	Electrodo distal:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
	Patillas:	Poliuretano
Configuración del electrodo distal		Dilución de esteroides con revestimiento de nitruro de titanio poroso en forma de anillo
Diámetros	Cuerpo del cable:	1,8 mm
	Electrodo de anillo:	1,9 mm
	Electrodo distal:	1,6 mm
Introductor del cable (tamaño recomendado)		
	sin guía:	2,3 mm (7 Fr)
	con guía:	3,0 mm (9 Fr)
Superficie del electrodo	Anillo:	24 mm^2
	Punta:	2,5 mm^2
Resistencia	Monopolar:	41 Ω (58 cm)
	Bipolar:	83 Ω (58 cm)
Separación entre la punta y el anillo		17 mm
Esteroide		Acetato de dexametasona
Cantidad de esteroide		1,0 mg máximo
Aglutinante de esteroides		Silicona

Figura 13.



1 Longitud del cable: 52 cm, 58 cm
2 Electrodo de punta; superficie: 2,5 mm^2
3 Separación entre la punta y el anillo: 17 mm
4 Electrodo de anillo; superficie: 24 mm^2
5 Material aislante: poliuretano
6 Conector: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, 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.

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 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4074.

CE 0123

2001

11 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

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

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.	
CE	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar después de
SN	Número de serie

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

REF	Número de pedido
	Abrir aquí
www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado
XX °C XXX °F	Límite superior de la temperatura
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Accesorios
	Diámetro interno
	Diámetro exterior
	Cable
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

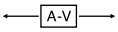
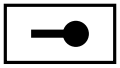
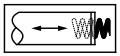
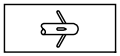
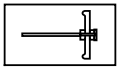
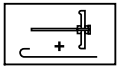
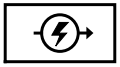
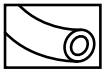
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Longitud del cable
	Distancia A-V
	Estimulación
	Detección
	Acetato de dexametasona (DXAC) con dilución de esteroides
	Fosfato sódico de dexametasona (DSP) con dilución de esteroides
	Acetato de dexametasona (DXAC) y fosfato sódico de dexametasona (DSP) con dilución de esteroides
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Introductor del cable
	Introductor del cable con guía
	Desfibrilación
	Longitud del catéter
	Catéter
	Catéter colocado
	Catéter implantado sobre la guía
	En forma de J

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

	SureScan
	MRI condicionada

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 24
2 Показания 25
3 Противопоказания 25
4 Предостережения и меры предосторожности 25
5 Возможные осложнения 27
6 Указания по применению 28
7 Технические характеристики 32
8 Обслуживание 34
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 34
10 Знак соответствия CE 34
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 34

1 Описание

Биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид CapSure Sense MRI SureScan модели 4074 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 52 cm и 58 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Электрод включает в себя четыре полиуретановых лепестка около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляция из силикона и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)[1].

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4074 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость устройств и электродов, имеющих это обозначение.

M975540A029 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4074 может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение хронического электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Репозиция или извлечение хронического трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем фиброзной ткани. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные осложнения , связанные с использованием трансвенозных электродов, которые развиваются после имплантации или репозиционирования электрода:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают осложнения, приведенные в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции [2].

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога или блокада выхода	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Известные возможные острые и хронические осложнения имплантации электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться замена электрода, включают следующее:

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение контакта, лепестков или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика, перфорация изоляции

[2] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.

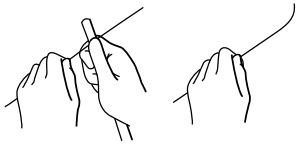
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

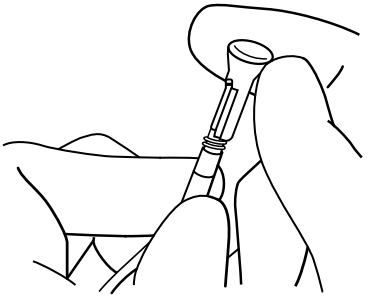
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.3 Выбор места введения

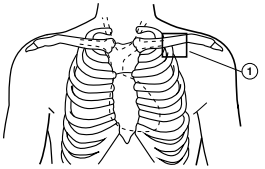
Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения электрода должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Пример места входа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.5 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

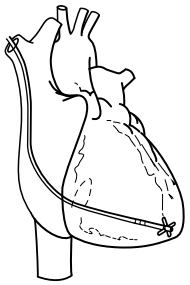
Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей с установленным инфарктом или истончением стенки желудочка.

Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, когда электрод проходит через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.
   Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см. в разделе Разд. 6.2, “Использование проводника стилета и стилетов”, стр. 28. После этого кончик электрода можно или сразу провести через клапан, или направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.
4. Если используется изогнутый стилет, то после прохождения кончика электрода в правый желудочек замените его на прямой стилет.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии.
6. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и вклинивание контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5).

Рисунок 5.

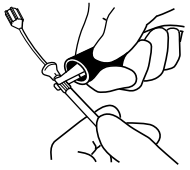


6.6 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



   Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации. Компания Medtronic рекомендует использовать анализатор систем ЭКС. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых значениях амплитуды сенсинга и порогах стимуляции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

	Желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.
   Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min и повторите процедуру тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.6.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения детекции и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
  Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) устройства или системы анализатора стимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

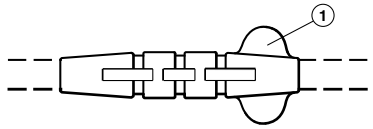
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание!

- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.

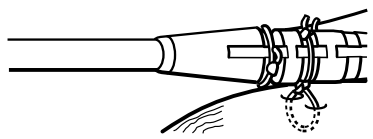


При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Фиксация электрода:

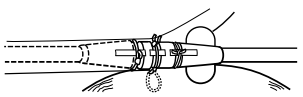
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
   a. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
   b. Плотно охватите нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все 3 бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

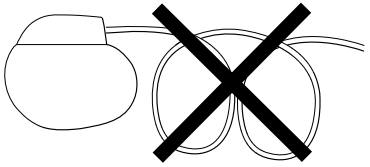
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

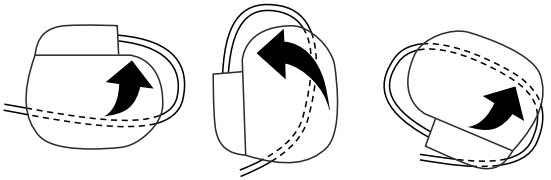


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

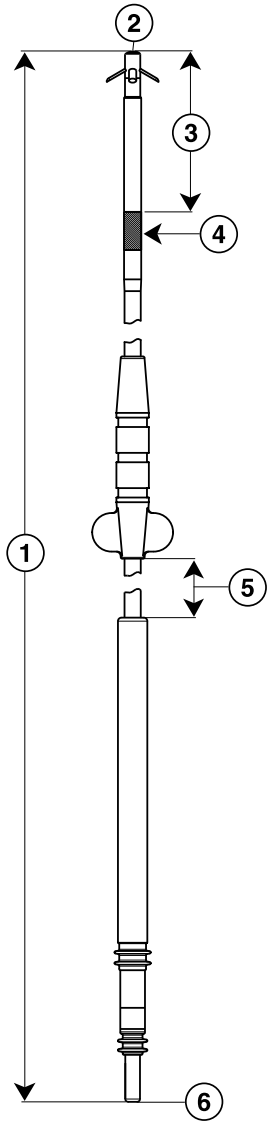
7 Технические характеристики

Параметр		Модель 4074
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек
Фиксация		4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина		52 cm, 58 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция:	Силикон
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
	Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки:	Полиуретан

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Модель 4074
Конфигурация концевого контакта		Кольцо, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода:	1,8 mm
	Кольцевой контакт:	1,9 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Площадь поверхности контакта	Кольцевой:	24 mm^2
	Концевой:	2,5 mm^2
Сопротивление	Монополярный:	41 Ω (58 cm)
	Биполярный:	83 Ω (58 cm)
Расстояние от кончика до кольца		17 mm
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

Рисунок 13.



1 Длина электрода: 52 cm, 58 cm
2 Концевой контакт, площадь поверхности: 2,5 mm^2
3 Расстояние от кончика до кольца: 17 mm
4 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 24 mm^2
5 Материал изоляции: полиуретан
6 Коннектор: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4074.

CE 0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
XX °C XXX °F	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

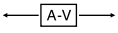
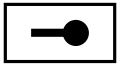
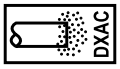
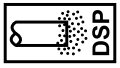
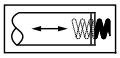
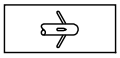
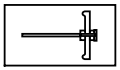
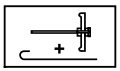
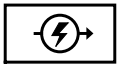
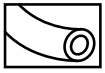
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1 Opis 36
2 Indikacije 37
3 Kontraindikacije 37
4 Upozorenja i mere predostrožnosti 37
5 Mogući neželjeni događaji 38
6 Uputstva za upotrebu 39
7 Specifikacije 43
8 Servis 44
9 Medtronic odricanje garancije 44
10 CE oznaka za usklađenost 44
11 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju 44

1 Opis

Medtronic CapSure Sense MRI SureScan bipolarna, implantabilna, ventrikularna, transvenozna elektroda sa krilcima koja otpušta steroid modela 4074 namenjena je za ventrikularni pejsing i senzing. Elektroda je testirana za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sledeće dužine elektrode su uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu: 52 cm i 58 cm. Druge dužine elektrode nisu uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu. Elektrode sa vrhom i prstenom od legure platine sadrže visokoaktivnu površinu mikrostrukture titanijum-nitrida. Ova konfiguracija elektrode doprinosi niskoj polarizaciji.

Vrh elektrode sadrži priključak koji otpušta steroid i sadrži deksametazon-acetat. Vrh elektrode sadrži maksimalno 1,0 mg deksametazona. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz elektrode.

Elektroda je dizajnirana da omogući pejsing sa dugotrajno niskim pragom nadražaja tako što se srčano tkivo u blizini vrha elektrode izlaže terapiji steroidom. Steroid snižava pragove pejsinga i varijabilnost pragova.

Elektroda sadrži četiri poliuretanska zupca blizu vrha elektrode od legure nikla MP35N, spoljnu izolaciju od poliuretana, unutrašnju izolaciju od silikona i IS-1 bipolarni (BI)[1] konektor elektrode.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem. Potpuni sistem za pejsing SureScan sadrži Medtronic SureScan uređaj sa odgovarajućim brojem Medtronic SureScan elektroda.

Svaka druga kombinacija može da dovede do opasnosti po pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom. Elektroda, model 4074, deo je Medtronic SureScan sistema. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju.



Logotip SureScan



Simbol za bezbedno korišćenje sa magnetnom rezonancom pod određenim uslovima. Medtronic SureScan sistem je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju i dizajniran je tako da pacijentima sa implantatima omogući da se podvrgnu snimanju magnetnom rezonancom pod navedenim uslovima za korišćenje u MR okruženju.

Funkcija za magnetnu rezonancu SureScan dozvoljava režim rada koji omogućava pacijentu sa SureScan uređajem bezbedno skeniranje aparatom za magnetnu rezonancu, pri čemu uređaj nastavlja da obezbeđuje pravilan rad srca. Kad se programira na opciju „Uključeno“, rad funkcije SureScan za magnetnu rezonancu onemogućava otkrivanje aritmije, režim magneta i celokupnu dijagnostiku koju definiše korisnik. **Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom, u tehničkom priručniku za MR za SureScan sistem potražite važne informacije o procedurama, kao i o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.**

1.2 Sadržaj pakovanja

Elektrode i dodatni pribor dostavljaju se sterilni. Svako pakovanje sadrži sledeće stavke:

- 1 elektroda sa navlakom za fiksiranje, stilet i vodič stileta
- 1 podizač vene
- dodatni stileti
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlažite u skladu s lokalnim zahtevima u vezi sa životnom sredinom.

Navlaka za fiksaciju pozicije – Navlaka za fiksaciju pozicije osigurava elektrodu kako bi se sprečilo njeno pokretanje i štiti izolaciju elektrode i provodnike od oštećenja izazvanog uskim šavovima.

Stilet – Stilet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje elektrode u konačni položaj. Na glavi svakog stileta nalazi se oznaka sa dimenzijama prečnika i dužine stileta.

Vodič stileta – Vodič stileta olakšava uvlačenje stileta u elektrodu.

Podizač vene – Podizač vene olakšava ubacivanje elektrode u venu.

[1] IS-1 BI se odnosi na Međunarodni standard za konektore (ISO 5841-3) koji garantuje osnovno mehaničko poklapanje za uređaje i elektrode koji nose tu oznaku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Indikacije

Elektroda modela 4074 primenjuje se tamo gde postoji implantabilni ventrikularni sistem za pejsing u jednoj ili dve komore. Elektroda je namenjena za pejsing i sensing u komori. Pogledajte tehnički priručnik za generator pulsa da biste dobili specifična uputstva u vezi sa primenom generatora pulsa.

3 Kontraindikacije

- Korišćenje ventrikularnih transvenoznih elektroda kontraindikovano je kod pacijenata sa oboljenjem trikuspidalnih zalistaka.
- Korišćenje ventrikularnih transvenoznih elektroda kontraindikovano je kod pacijenata sa mehaničkim trikuspidalnim srčanim zaliscima.
- Upotreba elektroda koje otpuštaju steroid kontraindikovana je kod pacijenata kod kojih jedna doza od 1,0 mg deksametazon-acetata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehničko uputstvo za SureScan sistem za održavanje ritma da biste videli upozorenja i mere predostrožnosti specifične za magnetnu rezonancu.
Napomena: upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je priložen u pakovanju uz uređaj ili na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

Oprema koja se napaja strujom i oprema koja se napaja putem baterija – Implantirana elektroda formira direktnu putanju struje do miokarda. Tokom implantiranja i testiranja elektrode koristite samo opremu koja se napaja putem baterija ili strujom i koja je posebno dizajnirana za ovu namenu da biste sprečili fibrilaciju koju mogu izazvati naizmenične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pinovi konektora provodnika moraju biti izolovani od struja curenja koje mogu nastati zbog opreme koja se napaja strujom.

Lečenje dijatermijom (uključujući terapeutski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapeutsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapeutski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapeutskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapeutski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapeutski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se lečenje obavlja tako da razdaljina od aplikatora i implantiranog uređaja i sistema elektroda bude najmanje 15 cm , sve dok ultrazvučni snop nije usmeren ka uređaju i sistemu elektroda.

Oštećenje krvnih sudova i tkiva – Budite pažljivi pri postavljanju elektrode. Izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija.

Za jednokratnu upotrebu – Provodnik i dodatni pribor su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Provera sterilnog pakovanja – Pre otvaranja pažljivo proverite sterilno pakovanje.

- Obratite se predstavniku preduzeća Medtronic ako su zaptivak ili pakovanje oštećeni.
- Nemojte da čuvate ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40°C (104°F).
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

Sterilizacija – Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja etilen-oksidom. Ovaj provodnik je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i nije predviđena ponovna sterilizacija.

Upotreba kortikosteroida – Nije utvrđeno da li kod primene ove kortikosteroidne komponente, koja veoma lokalizovano i kontrolisano otpušta kortikosteroid, važe upozorenja, mere predostrožnosti i komplikacije koje su obično povezane sa injektabilnim deksametazon-acetatom.

Trudnoća – Dokazano je da je deksametazon-acetat teratogen kod mnogih vrsta ako se daje u dozama ekvivalentnim dozi za ljude. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije o trudnicama. Deksametazon-acetat treba koristiti u trudnoći samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus. Studije na miševima, pacovima i zečevima pokazuju da adrenokortikoidi povećavaju incidenciju rascepa nepca, placentne insuficijencije i spontanih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojilje – Kortikosteroidi koji se daju sistemski pojavljuju se u humanom mleku i mogu suzbiti rast, ometati produkciju endogenih kortikosteroida ili dovesti do drugih nepovoljnih efekata kod odojčadi. Zbog mogućih ozbiljnih neželjenih reakcija kod odojčadi kao posledice kortikosteroida, potrebno je doneti odluku da li će dojenje biti prekinuto ili će se koristiti elektroda bez steroida, uzimajući u obzir važnost elektrode i leka za majku.

Rukovanje vrhom sa steroidom – Izbegavajte smanjenje količine dostupnog steroida pre implantacije elektrode. Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na funkcionisanje elektrode pri niskom pragu stimulacije.

- Ne dozvolite da površina vrha elektrode dođe u kontakt sa površinskim zagađivačima.
- Nemojte da brišete vrh elektrode ili da je potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Rukovanje elektrodom sa krilcima – Uvek pažljivo rukujte elektrodom.

- Nemojte implantirati elektrodu ako je oštećena. Vratite elektrodu predstavniku kompanije Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Zaštitite elektrodu od materijala koji ostavljaju sitne čestice kao što su vlakna i prašina. Izolatori elektrode privlače ove čestice.
- Rukujte elektrodom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati elektrodu.
- Ne potapajte elektrodu za vreme implantacije u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv.
- Nemojte hvatati elektrodu hirurškim instrumentima.
- Nemojte koristiti silu ako pri prolasku elektrode naiđete na otpor.

Rukovanje stiletom – Uvek pažljivo rukujte stiletom.

- Savijte stilet pre nego što ga ubacite u provodnik da biste postigli zakrivljenje na distalnom kraju elektrode. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stileta.
- Ne primenjujte prekomernu silu i ne koristite hirurške instrumente pri ubacivanju stileta u provodnik.
- Izbegavajte prekomerno savijanje ili gužvanje stileta.
- Uzmite novi stilet kada god se krv ili druge tečnosti nakupe na stiletu koji koristite. Nakupljena krv ili druge tečnosti mogu da oštete elektrodu ili da uzrokuju otežan prolazak stileta kroz elektrodu.

Oprema za spoljnu defibrilaciju – Držite opremu za spoljnu defibrilaciju u blizini spremnu za hitnu upotrebu tokom akutnog testiranja sistema provodnika, procedure implantacije ili kad god aritmije mogu da se jave ili kada se namerno indukuju tokom testiranja nakon implantacije.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) – Magnetna rezonanca je tip medicinskog snimanja koji koristi magnetna polja za stvaranje unutrašnjeg prikaza tela. Ako se ispune određeni kriterijumi i poštuju upozorenja i mere predostrožnosti koje obezbeđuje Medtronic, pacijenti sa uređajem i sistemom elektroda koji mogu da se koriste sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima mogu da se podvrgnu MR skeniranju. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji može da se koristi sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima.

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni pulsevi, posebno iz unipolarnih uređaja, mogu negativno uticati na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između provodnika zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani uređaji i implantabilni kardioverter defibrilatori treba da se izvade.

Hronično uklanjanje provodnika i SureScan sistem za pejsing – Pre implantacije SureScan sistema za pejsing uzmite u obzir rizike vezane za uklanjanje prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nemaju oznaku SureScan ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema za pejsing tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

Trajna repozicija ili uklanjanje elektrode sa krilcima – Postupajte veoma pažljivo ako je potrebno pomeriti ili premestiti elektrodu, a preporuke za postupanje sa pacijentom potražite u stručnoj literaturi. Ponekad je bolje ostaviti elektrode koje se ne koriste tu gde jesu. Trajna repozicija ili uklanjanje transvenoznih elektroda sa krilcima mogu da budu otežani zbog razvoja fibroznog tkiva na elektrodi. Vratite sve uklonjene ečeltrpde, neiskorišćene elektrode ili delove elektroda kompaniji Medtronic na analizu.

- Uklanjanje elektrode može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Spojevi na elektrodi mogu da se odvoje pa vrh elektrode i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Trajno repozicioniranje elektrode može negativno uticati na performanse steroidne elektrode pri niskom pragu stimulacije.
- Napuštena elektroda treba da se poklopi kapicom kako ne bi prenosila električne signale.
- Kod presečenih elektroda preostali kraj elektrode mora da se zapečati, a telo elektrode mora da se pričvrsti hirurškim koncem za okolno tkivo.

Kompatibilnost konektora – Iako su konektori na elektrodama kompanije Medtronic u skladu sa Međunarodnim standardima za konektore, nije ispitano korišćenje ove elektrode sa uređajima koje nije proizvela kompanija Medtronic. Poznate potencijalne neželjene posledice korišćenja takve kombinacije mogu da uključuju aktivnost srca sa nedovoljnim senzingom, neuspešnu primenu neophodne terapije i isprekidanost električne veze.

5 Mogući neželjeni događaji

U daljem tekstu navodimo potencijalne neželjene događaje koji se povezuju sa upotrebom transvenoznih elektroda, prilikom ubacivanja ili premeštanja elektrode:

- perforacija srca
- tamponada srca
- fibrilacija i druge aritmije
- ruptura zida srca
- infekcija
- mišićna ili nervna stimulacija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- trombolitička i vazdušna embolija
- tromboza
- oštećenje zaliska (naročito kod osetljivih srca)

Druge nama poznate, potencijalne komplikacije vezane za elektrodu sa krilcima i programirane parametre uključuju komplikacije navedene u sledećoj tabeli. Simptomi sledećih potencijalnih komplikacija uključuju gubitak kontakta ili periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga[2]:

[2] Posle operacije može doći do kratkotrajnog prolaznog prekida kontakta ili sensinga dok se elektroda ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja elektrode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komplikacija	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje elektrode	Repozicionirajte elektrodu.
Prekid provodnika elektrode ili oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu. U nekim slučajevima kad se radi sa bipolarnom elektrodom, implantabilni uređaj je možda programiran za unipolarnu konfiguraciju ili je možda elektroda unipolarizovana.
Podizanje praga ili blok izlaza	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Zamenite ili repozicionirajte elektrodu.

Poznate potencijalne akutne ili hronične komplikacije povezane sa postavljanjem elektrode sa krilcima za čije rešavanje može biti potrebna zamena elektrode uključuju sledeće:

Tehnika implantacije	Potencijalna komplikacija
Ubacivanje elektrode kroz uvodnik na silu	Oštećenje elektrode, oštećenje krilaca, oštećenje izolacije
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venskim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije
Pojava da se elektroda zaglavi u mekom tkivu prilikom primene pristupa uvođenja kroz subkavikularnu venu	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije
Ubacivanje elektrode u venu na mestu venskog pristupa i/ili kroz vene bez potpuno ubačenog stileta	Iskrivljenje vrha, perforacija izolacije

6 Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih elektroda. Sve napuštene elektrode, bilo da nose SureScan oznaku ili ne, odnosno prethodno implantirane elektrode koje nemaju oznaku SureScan, ugrožavaju mogućnost bezbednog snimanja SureScan sistema, tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Sledeće procedure se pružaju isključivo u informativne svrhe. Neke tehnike implantacije razlikuju se u zavisnosti od ličnog načina rada lekara, kao i anatomije i fizičkog stanja pacijenta. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Otvaranje pakovanja

Na sterilnom prostoru otvorite sterilno pakovanje i izvadite elektrodu i pribor.

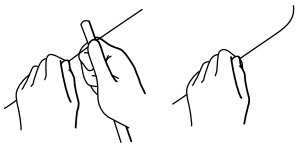
6.2 Korišćenje vodiča stajleta i stajleta

Oprez: Da biste izbegli izobličenje vrha elektrode, stajlet treba da bude potpuno ubačen u elektrodu tokom ubacivanja elektrode i njenog pomeranja unapred. Veoma je važno da stajlet bude potpuno ubačen u elektrodu tokom kretanja kroz vijugave vene koje mogu da dovedu do „izvlačenja“ stajleta iz elektrode.

Oprez: Da biste izbegli oštećenje stajleta, nemojte koristiti oštar predmet da biste zakrivili distalni kraj stajleta (slika 1).

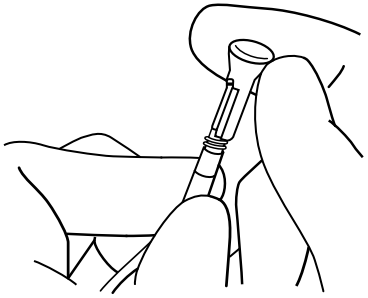
Elektroda se pakuje sa vodičem stajleta povezanim sa pinom konektora i sa stajletom koji je već ubačen u elektrodu. Ako je vodič stajleta uklonjen, vratite ga tako što ćete ga blagim guranjem navući na pin konektora koliko je to moguće (slika 2).

Slika 1.



Koristite vodič stajleta da biste ubacili stajlet u elektrodu. Ako je potrebno da stajlet bude blago zakrivljen, koristite samo glatke predmete da biste savili njegov distalni deo (slika 1).

Slika 2.



6.3 Izbor mesta za inserciju

Oprez: Pri korišćenju subklavijalnog pristupa ubacite elektrodu pomoću bočnijeg pristupa da biste smanjili rizik od gnječenja elektrode između prvog rebra i ključne kosti. Gnječenje između prvog rebra i ključne kosti može da dovede do naknadnog preloma tela elektrode.

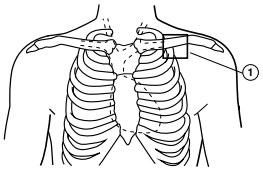
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oprez: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu da izazovu stezanje i naknadni prelom tela elektrode.

Elektroda može da se ubaci venotomijom putem nekoliko različitih venskih putanja, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu ili unutrašnju jugularnu venu. Elektroda takođe može da se ubaci u subklavijalnu venu kroz perkutani uvodnik za elektrodu (PLI). Izaberite željeno mesto ulaska (slika 3).

Napomena: Ako je potrebno obrisati elektrodu pre ubacivanja, uverite se da navlaka za fiksiranje ostaje na svom mestu.

Slika 3.



1 Primer pristupnog mesta

6.4 Korišćenje podizača vene

Oprez: Pažljivo rukujte elektrodom tokom ubacivanja. Izbegavajte postavljanje elektrode tako da bude maksimalno zategnuta ili savijena da biste sprečili mogući prelom elektrode. Izbegavajte hvatanje elektrode hirurškim instrumentima.

Korišćenje podizača vene:

1. Ubacite suženi kraj podizača vene u otvorenu venu (slika 4).

Slika 4.



2. Nežno pogurajte vrh elektrode ispod podizača vene i u venu.

6.5 Postavljanje ventrikularne elektrode sa krilcima

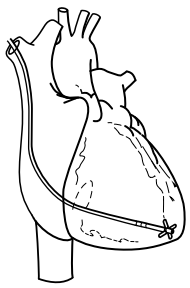
Upozorenje: Da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija, izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki.

Postavljanje ventrikularne elektrode sa zupcima:

1. Pomerite elektrodu unapred u desnu pretkomoru.
2. Koristite fluoroskopiju da biste olakšali precizno postavljanje elektrode.
3. Rotirajte i sprovedite elektrodu kroz trikuspidalni zalistak. Rotiranje elektrode ili stileta olakšava prolaz elektrode u njenom kretanju unapred kroz trikuspidalni zalistak ili srčane niti zaliska.
   Napomena: Radi dodatne kontrole u upravljanju vrhom elektrode kroz trikuspidalni zalistak, lagano zakrivite distalni kraj elektrode tako što ćete ubaciti blago zakrivljen stilet. Pogledajte odeljak 6.2, “Korišćenje vodiča stajleta i stajleta”, stranica 39 da biste dobili uputstva za savijanje stileta. Vrh elektrode zatim može da se pomeri unapred direktno kroz zalistak ili da se projektuje uz bočni zid pretkomore sa zakrivljenim delom elektrode povučenim unazad kroz trikuspidalni zalistak.
4. Ako koristite zakrivljeni stilet, zamenite ga ravnim stiletom posle ubacivanja vrha elektrode u desnu komoru.
5. Blago povucite stilet ili izvucite distalni vrh elektrode iz pulmonalnog izlaznog trakta da biste izbegli korišćenje prekomernog pritiska vrha pri uspostavljanju konačnog položaja vrha elektrode.
6. Koristite fluoroskopiju (u bočnom položaju) da biste se uverili da se vrh ne nalazi u retrogradnom položaju ili da se nije zaglavio u koronarni sinus.

Precizno pozicioniranje i pričvršćivanje vrha elektrode veoma je važno za stabilan pejsing i sensing. Zadovoljavajući položaj je postignut kad je vrh elektrode usmeren pravo prema apeksu ili kad je distalni kraj blago iskošen nadole ili savijen (slika 5).

Slika 5.

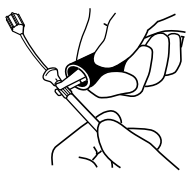


6.6 Obavljanje električnih merenja

Električna merenja:

1. Povežite štipaljku hirurškog kabla sa žlebom na vodiču stileta (slika 6).

Slika 6.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Napomena: Unipolarna elektroda zahteva upotrebu indiferentne elektrode.

2. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implantiranju. Medtronic preporučuje da koristite sistem za analizu pejsinga. Informacije o korišćenju instrumenta za podršku implantiranju pronađite u dokumentaciji o proizvodu za taj uređaj.
   Zadovoljavajuće plasiranje elektrode karakteriše se niskim pragom stimulacije i odgovarajućim senzingom amplituda intrakardijalnih signala. Preporučena merenja pragova nadražaja i amplitude senzinga pri implantaciji navodi tabela 1.
   - Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu bezbednosnu granicu i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.
   - Adekvatne amplitude očitavanja ukazuju na to da elektroda pravilno obavlja očitavanje unutrašnjih srčanih signala. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za elektrodu moraju biti veće od minimalnih mogućnosti senzinga uređaja, uključujući adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost elektrode.

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji

	Komora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije[a]	1,0 V 3,0 mA
Minimalne amplitude akutnog očitavanja	5,0 mV

[a] Pri podešenom trajanju impulsa od 0,5 ms.

3. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može biti neophodno da repozicionirate elektrodu i ponovite proceduru testiranja.
   Napomena: Početna električna merenja mogu da se razlikuju od preporučenih zbog akutne ćelijske traume. Ako do tog odstupanja dođe, sačekajte između 5 i 15 min i ponovite proceduru testiranja. Vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od tipa elektrode, podešavanja na uređaju, stanja tkiva srca i interakcije među lekovima.

6.6.1 Provera dijafragmalne stimulacije za elektrode sa krilcima

Dijafragmalna stimulacija takođe treba da se proveri pejsingom pri 10 V i uz postavku širine impulsa veću od 0,5 ms, kao i posmatranjem dijafragmalnih kontrakcija putem fluoroskopije ili direktne palpacije abdomena. Ovo treba da se proveri za elektrode u pretkomori i komori. U dalja testiranja mogu da se uključe i promene položaja pacijenta kako bi se simulirala hronična stanja u stojećem položaju.

Ako dođe do pejsinga dijafragme, smanjite voltažu dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za pejsing. Prag nadražaja dijafragme od 5 do 6 V ili manji obično zahteva repozicioniranje elektrode.

6.6.2 Merenje impendance pejsinga (ili otpora)

Impendanca pejsinga (ili otpor) koristi se za procenu funkcije uređaja i integriteta elektrode tokom rutinskog praćenja uređaja kod pacijenta i kao pomoć u rešavanju potencijalnih problema sa elektrodom. Dodatne procedure za rešavanje problema obuhvataju EKG analizu, vizuelno ispitivanje, merenje praga i karakteristike elektrograma.

Na vrednosti impendanse pejsinga utiče veliki broj faktora, uključujući položaj elektrode, veličinu elektrode, dizajn i integritet elektrode, integritet izolacije i balans elektrolita kod pacijenta. Na vidljivu impendansu pejsinga u velikoj meri utiče tehnika merenja. Poređenje impendansi pejsinga treba da se obavlja pomoću doslednih metoda merenja i opreme.

Impendansa koja je viša ili niža od uobičajenih vrednosti ne mora nužno da ukazuje na otkazivanje elektrode. Moraju se uzeti u obzir i drugi uzroci. Pre donošenja zaključne dijagnoze mora da se uzme u obzir kompletna klinička slika. Kompletna klinička slika uključuje veličinu artefakta pejsinga i morfološke promene u analognim EKG-ovima sa 12 elektroda, stimulaciju mišića pomoću bipolarnih elektroda, probleme pri senzingu i/ili kapturi, simptome pacijenta i karakteristike uređaja.

Preporuke za kliničko nadgledanje i procenu elektroda u smislu karakteristika impendance navedene su u nastavku.

Razmotrite sledeće preporuke za uređaje sa očitavanjem impendance pomoću telemetrije:

- Rutinski nadgledajte i beležite vrednosti impendance, pri implantaciji i tokom kontrola, koristeći dosledne postavke izlaza.
  Napomena: Vrednosti impendance mogu da se razlikuju pri različitim programabilnim postavkama izlaznog signala (npr. širina impulsa ili amplituda impulsa) na uređaju ili analizatoru sistema za pejsing.
- Ustanovite osnovnu vrednost hronične impendanse kad se impendansa stabilizuje, što je obično u periodu između 6 i 12 meseci posle implantacije.
- Nadgledajte velike promene u impendansi i abnormalne vrednosti.
- Ako dođe do abnormalnosti u impendansi, pažljivo nadgledajte pacijenta da biste utvrdili da li postoje problemi sa pejsingom ili sensingom. Postavke izlaznog signala koje se koriste za merenje impendance treba da budu iste kao postavke koje su korišćene pri prvobitnim merenjima.
- U slučaju visokorizičnih pacijenata, na primer pacijenata zavisnih od implantabilnih uređaja, lekari bi trebalo da uzmu u obzir dodatne mere kao što su veća učestalost nadgledanja, izvođenje provokativnih zahvata i nadgledanje EKG-a u pokretu.

Razmotrite sledeće preporuke za uređaje bez telemetrije:

- Zabeležite vrednost impendance pri implantaciji. Takođe zabeležite uređaj korišćen za merenje, postavke izlaznog signala na uređaju i korišćenu proceduru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

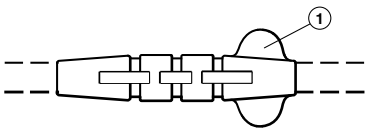
- Ako je impendanca koju je izmerio analizator sistema za pejsing u trenutku zamene uređaja abnormalna, pažljivo procenite integritet elektrode (uključujući granične vrednosti i fizički izgled) i stanje pacijenta pre nego što odlučite da ponovo upotrebite elektrodu.
- Impendanse ispod 250 Ω mogu da dovedu do preteranog pražnjenja baterije, što može ozbiljno da ugrozi vek trajanja uređaja, bez obzira na integritet elektrode.

Više informacija o obavljanju električnih merenja potražite u dokumentaciji proizvoda koja se dobija uz uređaj za testiranje.

6.7 Fiksiranje provodnika

Oprez:
- Budite pažljivi pri fiksiranju elektrode.
- Sa svim elektrodama koristite navlaku za fiksiranje.
- Nemojte koristiti konce koji se apsorbuju da biste fiksirali elektrodu.
- Nemojte zatezati šavove tako čvrsto da oštete venu, elektrodu ili navlaku za fiksiranje.
- Ne stavljajte šavove na jezičke navlake za fiksiranje (slika 7).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo elektrode (slika 8).
- Nemojte pomerati vrh elektrode.
- Ne pokušavajte da uklonite ili sečete navlaku za fiksiranje.
- Nemojte uklanjati jezičke na navlakama za fiksiranje. Jezičci su obezbeđeni da bi smanjili mogućnost da navlaka uđe u venu.
- Ako koristite navlaku perkutanog uvodnika za elektrodu (PLI) velikog prečnika, budite veoma pažljivi da biste sprečili prolazak navlake za fiksiranje u lumen PLI-ja ili u venski sistem.

Slika 7.



1 Jezičak navlake za fiksiranje

Slika 8.

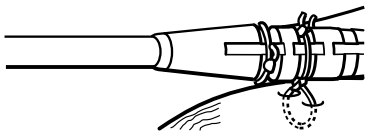


Kod navlake za fiksiranje sa trostrukim žlebom za sledeću proceduru obično mogu da se koriste 2 ili 3 žleba.

Fiksiranje elektrode:

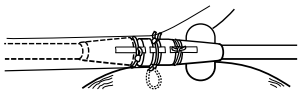
1. Postavite navlaku za fiksiranje blizu pina konektora elektrode da biste sprečili neželjeni prolazak navlake u venu.
2. Delimično ubacite navlaku za fiksiranje u venu.
3. Koristite najdistalniji žleb za šavove da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za venu.
4. Koristite srednji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za fasciju i elektrodu (slika 9):
   a. Napravite osnovu tako što ćete postaviti šav kroz fasciju ispod srednjeg žleba i uvezati čvor.
   b. Čvrsto obmotajte šav oko srednjeg žleba i uvežite drugi čvor.

Slika 9.



5. Ako fiksirate pomoću sva 3 žleba, koristite najproksimalniji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za telo elektrode (slika 10).

Slika 10.



6.8 Povezivanje elektrode

Oprez: Uvek uklonite stajlet i vodič stajleta pre nego što povežete elektrodu sa uređajem. Neuklanjanje stajleta i vodiča stajleta može prouzrokovati kvar elektrode.

Povežite elektrodu s uređajem:

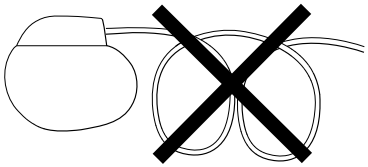
1. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet i vodič stajleta.
   Napomena: Pri uklanjanju stajleta i vodiča stajleta čvrsto držite elektrodu neposredno ispod pina konektora da biste sprečili moguće pomeranje elektrode.
2. Obavite konačna električna merenja.
3. Umetnite konektor elektrode u konektorski blok na uređaju. Uputstva o ispravnom povezivanju elektrode potražite u dokumentaciji za proizvod koja se dobija uz uređaj.

6.9 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Oprez:
- Budite pažljivi pri postavljanju uređaja i elektrode u džep.
- Uverite se da elektroda ne izlazi iz uređaja pod oštrim uglom.
- Nemojte hvatati elektrodu ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Nemojte namotavati elektrodu (slika 11). Namotavanje elektrode može dovesti do uvrtanja tela elektrode i njenog pomeranja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 11.

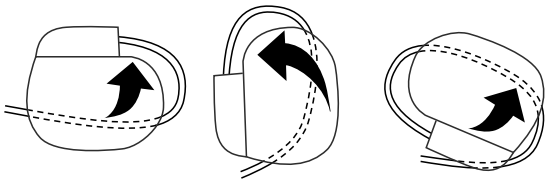


Oprez: Da biste sprečili neželjeno uvrtanje tela elektrode, labavo obmotajte suvišni deo elektrode ispod uređaja i postavite uređaj i elektrodu u potkožni džep.

Postavljanje uređaja i elektrode u džep:

1. Okrećite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo elektrode ispod uređaja (slika 12).

Slika 12.



2. Ubacite uređaj i elektrodu u džep.
3. Zatvorite džep šavom.

6.10 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Do pomeranja elektrode obično dolazi tokom neposrednog postoperativnog perioda.

Preporuke za potvrdu pravilnog pozicioniranja odvoda obuhvataju rendgensko snimanje i merenje praga održavanja ritma i očitavanja.

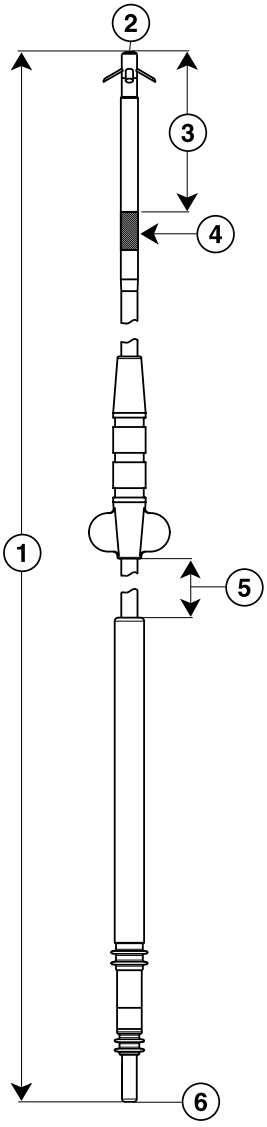
U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane elektrode i uređaje i vratite ih preduzeću Medtronic sa popunjenim obrascem izveštaja sa informacijama o proizvodu. Pozovite odgovarajući broj telefona sa zadnje korice ako budete imali pitanja u vezi sa procedurama za rukovanje proizvodom.

7 Specifikacije

Parametar		Model 4074
Tip		Bipolarni
Šupljina		Komora
Fiksacija		4 zupca, svaki je dug 2,5 mm
Dužina		52 cm, 58 cm
Konektor		IS-1 BI
Materijal	Provodnik:	Legura nikla MP35N
	Pin konektora:	Nerđajući čelik
	Prsten konektora:	Nerđajući čelik
	Unutrašnji izolator:	Silikon
	Spoljašnji izolator:	poliuretan
	Prstenasta elektroda:	legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Elektroda na vrhu:	legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Zupci:	Poliuretan
Konfiguracija vrha elektrode		prstenastog oblika, porozna, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnici	Telo elektrode:	1,8 mm
	Prstenasta elektroda:	1,9 mm
	Elektroda na vrhu:	1,6 mm
Uvodnik elektrode (preporučena veličina)		
	bez vodič-žice:	2,3 mm (7 Fr)
	sa vodič-žicom:	3,0 mm (9 Fr)
Površina elektrode	Prsten:	24 mm^2
	Vrh:	2,5 mm^2
Otpor	Unipolarni:	41 Ω (58 cm)
	Bipolarni:	83 Ω (58 cm)
Rastojanje između vrha i prstena		17 mm
Steroid		Deksametazon-acetat
Količina steroida		1,0 mg maksimalno
Steroidni steznik		Silikon

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 13.



1 Dužina provodnika: 52 cm, 58 cm
2 Vrh elektrode; površina: 2,5 mm^2
3 Rastojanje između vrha i prstena: 17 mm
4 Prstenasta elektroda, površine: 24 mm^2
5 Izolacioni materijal: poliuretan
6 Konektor: IS-1 BI

8 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacija obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pišite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

9 Medtronic odricanje garancije

Kompletne informacije o odricanju garancije potražite u pratećem dokumentu sa odricanjem garancije.

10 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4074.

CE0123

2001

11 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja

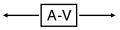
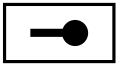
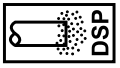
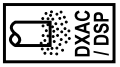
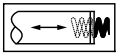
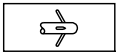
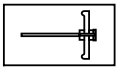
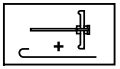
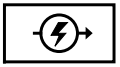
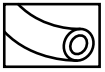
Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.	
CE	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
	Upotrebljivo do
SN	Serijski broj
REF	Broj za naknadnu narudžbinu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja (nastavak)

	Ovde otvoriti
	Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovom veb-sajtu
	Sterilisano etilen-oksidom
	Nije za ponovnu upotrebu
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Gornja temperaturna granica
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Spoljni prečnik
	Elektroda
	Transvenozna ventrikularna elektroda
	Transvenozna atrijalna elektroda
	Transvenozna elektroda za pejsing za srčanu venu
	Transvenozna elektroda sa jednim vrhom elektrode za defibrilaciju
	Transvenozna elektroda sa dve elektrode za defibrilaciju
	Dužina elektrode

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja (nastavak)

	A-V razdaljina
	Pejsing
	Senzing
	Otpušta steroid deksametazon-acetat (DXAC)
	Otpušta steroid deksametazon-natrijum-fosfat (DXAC)
	Otpušta steroide deksametazon-acetat (DXAC) i deksametazon-natrijum-fosfat (DXAC)
	Može se razvući i sabiti, sa navojem
	Sa krilcima
	Uvodnik elektrode
	Uvodnik elektrode sa vodič-žicom
	Defibrilacija
	Dužina katetera
	Kateter
	Isporučeni kateter
	Kateter koji se plasira preko žice
	U obliku slova J
	SureScan
	Uslovno bezbedno za MR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502673-009

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2017 Medtronic
M975540A029 A
2017-10-11

M975540A029

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2017-10-11 07:31:01
XSL-Stylesheet C 25-AUG-2017

Medtronic

CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN™ 4074



Биполярный имплантируемый желудочковый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 11
8 Обслуживание 13
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
10 Знак соответствия CE 13
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 13

1 Описание

Биполярный имплантируемый трансвенозный электрод с пассивной фиксацией, выделяющий стероид CapSure Sense MRI SureScan модели 4074 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 52 cm и 58 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Электрод включает в себя четыре полиуретановых лепестка около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляция из силикона и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)[1].

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4074 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость устройств и электродов, имеющих это обозначение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4074 может быть использован в случаях, когда показана имплантация желудочковых систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в желудочке. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано пациентам с патологией трикуспидального клапана.
- Использование желудочковых трансвенозных электродов противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение хронического электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Репозиция или извлечение хронического трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем фиброзной ткани. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные осложнения , связанные с использованием трансвенозных электродов, которые развиваются после имплантации или репозиционирования электрода:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают осложнения, приведенные в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции [2].

Осложнение	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога или блокада выхода	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Известные возможные острые и хронические осложнения имплантации электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться замена электрода, включают следующее:

Техника имплантации	Возможные осложнения
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение контакта, лепестков или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика, перфорация изоляции

[2] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.

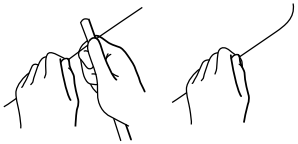
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

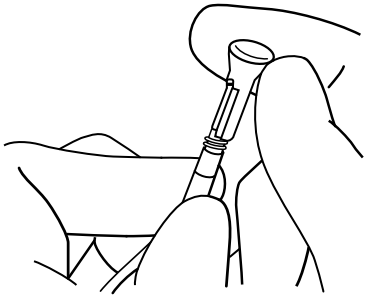
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.3 Выбор места введения

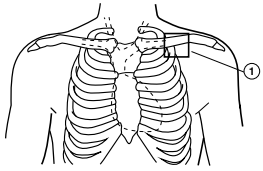
Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения электрода должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Пример места входа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.5 Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией

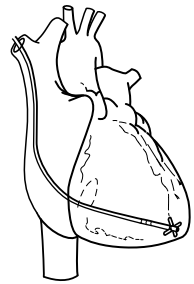
Предупреждение: Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте областей с установленным инфарктом или истончением стенки желудочка.

Позиционирование желудочкового электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Вращая электрод, проведите его через трикуспидальный клапан. Вращение электрода или стилета облегчает прохождение электрода, когда электрод проходит через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды.
   Примечание: Для дополнительного контроля продвижения кончика электрода через трикуспидальный клапан слегка изогните дистальный конец электрода, вставив в него слабо изогнутый стилет. Инструкции по приданию стилету кривизны см. в разделе Разд. 6.2, “Использование проводника стилета и стилетов”, стр. 7. После этого кончик электрода можно или сразу провести через клапан, или направить его на латеральную стенку предсердия с изогнутой частью электрода, оттянутой через трикуспидальный клапан.
4. Если используется изогнутый стилет, то после прохождения кончика электрода в правый желудочек замените его на прямой стилет.
5. Чтобы не прикладывать избыточных усилий при окончательном позиционировании электрода, слегка отведите стилет или дистальную часть кончика электрода из выходного тракта легочной артерии.
6. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

Точное позиционирование и вклинивание контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут (Рис. 5).

Рисунок 5.

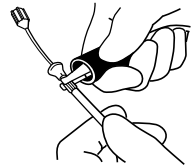


6.6 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



   Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации. Компания Medtronic рекомендует использовать анализатор систем ЭКС. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых значениях амплитуды сенсинга и порогах стимуляции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

	Желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.
   Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min и повторите процедуру тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.6.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения детекции и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
  Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) устройства или системы анализатора стимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

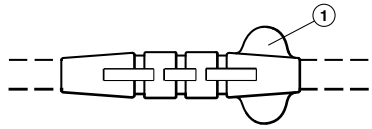
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание!

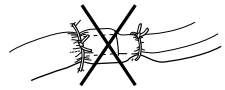
- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.

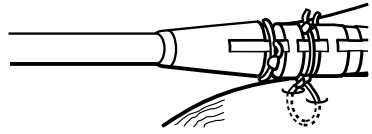


При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Фиксация электрода:

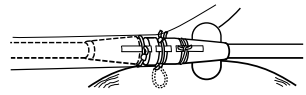
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
   a. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
   b. Плотно охватите нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все 3 бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

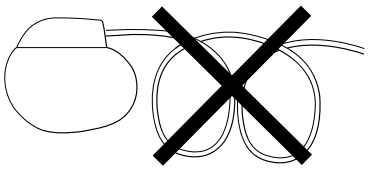
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

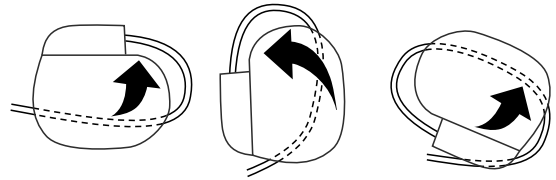


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

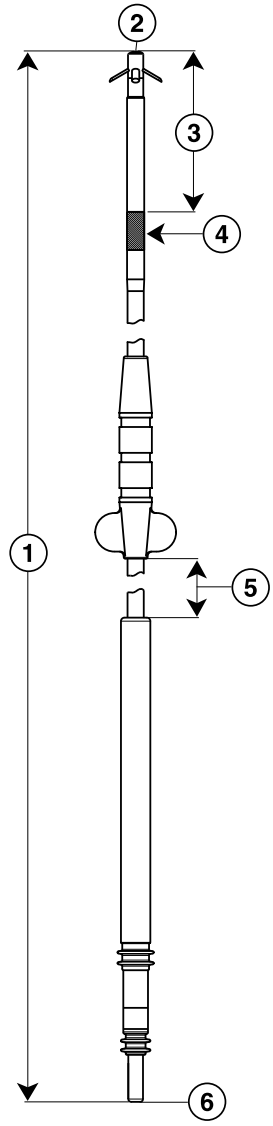
7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 4074**
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек
Фиксация		4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина		52 cm, 58 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция:	Силикон
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
	Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки:	Полиуретан

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Модель 4074
Конфигурация концевого контакта		Кольцо, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода:	1,8 mm
	Кольцевой контакт:	1,9 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Площадь поверхности контакта	Кольцевой:	24 mm^2
	Концевой:	2,5 mm^2
Сопротивление	Монополярный:	41 Ω (58 cm)
	Биполярный:	83 Ω (58 cm)
Расстояние от кончика до кольца		17 mm
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

Рисунок 13.



1 Длина электрода: 52 cm, 58 cm
2 Концевой контакт, площадь поверхности: 2,5 mm^2
3 Расстояние от кончика до кольца: 17 mm
4 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 24 mm^2
5 Материал изоляции: полиуретан
6 Коннектор: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4074.

CE 0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
XX °C XXX °F	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

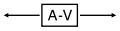
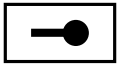
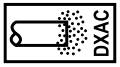
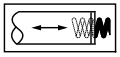
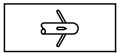
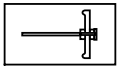
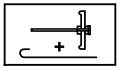
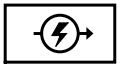
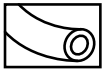
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	MPT выполнять с соблюдением ограничений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2017 Medtronic
M975540A022 A
2017-10-11

M975540A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502356-010

Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 4076

MR

Steroid eluting, bipolar, implantable, screw-in, ventricular/atrial, transvenous lead

Cable intravenoso auricular/ventricular roscado implantable bipolar con dilución de esteroides

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Bipolarni, implantabilni, ventrikularni/atrijalni, transvenozni provodnik sa navojem koji otpušta steroid

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2016-04-28 04:52:17
XSL-Stylesheet C 04-APR-2016

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.
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.
Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.
Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

CapSureFix, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1 Description 3
2 Indications 4
3 Contraindications 4
4 Warnings and precautions 4
5 Potential adverse events 5
6 Implant procedure 6
7 Specifications 12
8 CE mark of conformity 13
9 Explanation of symbols on package labeling 13
10 Medtronic disclaimer of warranty 14
11 Service 14

1 Description

The Medtronic CapSureFix Novus MRI SureScan 4076 steroid eluting, bipolar, implantable, screw-in, ventricular/atrial, transvenous lead is designed for pacing and sensing applications in either the atrium or ventricle. The platinum alloy tip and ring electrodes feature a high-active surface area of titanium nitride microstructure. This electrode configuration contributes to low polarization. The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. The following lead lengths are MR conditional: 35 cm to 85 cm. Other lead lengths are not MR conditional.

The helical tip electrode on the lead can be actively fixed in the endocardium. The helix electrode can be extended or retracted by rotating the lead connector pin with a fixation tool. An active fixation lead is particularly beneficial for patients who have smooth or hypertrophic hearts where lead dislodgement may be a potential problem. The lead also has a second, larger electrode proximal to the helical tip electrode and an IS-1[1] Bipolar (BI) connector with 1 terminal pin. The lead features MP35N nickel alloy conductors, an outer insulation of 55D polyurethane, and an inner insulation of silicone rubber.

The distal tip of the lead contains a maximum of 1.0 mg dexamethasone acetate. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the lead tip. The steroid is known to suppress the inflammatory response that is believed to cause threshold rises typically associated with implanted pacing electrodes.

1.1 Medtronic SureScan system

The Model 4076 lead is part of the Medtronic SureScan system. The SureScan system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol. To verify that components are part of a SureScan system, visit http://www.mrisurescan.com.



SureScan logo



MR Conditional symbol. The Medtronic SureScan system is MR Conditional and is designed to allow implanted patients to undergo an MRI scan under the specified MRI conditions for use.

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. **Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.**

1.2 Contents of package

The lead and accessories are supplied sterile. Each package contains:

- 1 lead with 1 radiopaque anchoring sleeve, stylet, and stylet guide
- 1 vein lifter
- 2 fixation tools
- extra stylets
- product documentation

1.3 Accessory descriptions

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Fixation tool – A fixation tool facilitates connector pin rotation.

Stylet – A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Each stylet knob is labeled with the stylet diameter and corresponding lead length.

Stylet guide – A stylet guide facilitates stylet insertion into the lead.

Vein lifter – A vein lifter facilitates catheter or introducer insertion into a vein.

[1] IS-1 refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Indications

The Model 4076 lead is designed to be used with a compatible implantable pulse generator as part of a chronic cardiac pacing system. The lead has application where implantable atrial or ventricular, single chamber or dual chamber pacing systems are indicated.

3 Contraindications

Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific contraindications.

- Use of a ventricular transvenous lead is contraindicated in patients with tricuspid valvular disease.
- Use of a ventricular transvenous lead is contraindicated in patients with mechanical tricuspid heart valves.
- Use of a steroid-eluting lead is contraindicated in patients for whom a single dose of 1.0 mg of dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MRI environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan technical manual for MRI-specific warnings and precautions.
Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40 °C.
- Do not use the product after its expiration date.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized.

Single use – The lead and accessories are for single use only.

Necessary hospital equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted pulse generators and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable dexamethasone acetate apply to the use of this highly localized, controlled-release lead.

Steroid elution and exit block – Although the addition of steroid to passive fixation leads has been shown to reduce pacing thresholds in patients with a history of exit block, the frequency of redevelopment of exit block was not statistically different between the steroid eluting and the non-steroid eluting, active fixation, screw-in leads in the Medtronic Model 4068 clinical trial.

Pregnancy – Dexamethasone acetate has been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Dexamethasone acetate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Studies in mice, rats, and rabbits have shown that adrenocorticoids increase the incidence of cleft palate, placental insufficiency, and spontaneous abortions, and can decrease the intrauterine growth rate.

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects in nursing infants. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to discontinue nursing or to use a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

Handling the steroid tip – Avoid reducing the amount of steroid available before implanting the lead. Reducing the available amount of steroid may adversely affect low-threshold performance.

- Do not allow the electrode surface to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrode in fluid, except blood, at the time of implant.

Handling the stylet – Handle the stylet with care at all times.

- Curve the stylet before inserting it into the lead to achieve a curvature at the lead's distal end. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting the stylet into the lead.
- Avoid overbending or kinking the stylet.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated blood or other fluids may damage the lead or cause difficulty in passing the stylet into the lead.

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2016-04-28 04:52:17
XSL-Stylesheet C 04-APR-2016

Before inserting the lead – Use an anchoring sleeve with all leads. Ensure that the anchoring sleeve is positioned close to the lead connector pin. This will prevent inadvertent passage of the sleeve into the vein. If wiping the lead is necessary prior to insertion, ensure that the anchoring sleeve remains in position.

Handling a screw-in lead – Handle the lead with care at all times.

- Do not implant the lead if it is damaged. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed small particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead.
- Do not force the lead if resistance is encountered during lead passage.
- Exercise the helix before implanting the lead. On initial extension, more turns may be required to extend and retract the helix, or the helix may extend suddenly when torque is built up.
  Note: The maximum number of revolutions (using the fixation tool) needed to initially extend or retract the helix is stated in Section 7.1, “Specifications (nominal)”, page 12.
- Identify helix extension and retraction using fluoroscopy during implant (Figure 7). Overrotation of the connector pin may result in fracture or distortion of the inner conductor or retraction of the helix out of its channel.

Chronic lead removal and the SureScan pacing system – When implanting a SureScan pacing system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan pacing system during MRI scans.

Chronic repositioning or removal of a screw-in lead – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned. Chronic repositioning or removal of screw-in transvenous leads may not be possible because of blood or fibrotic tissue development into the helix mechanism on the lead. In most clinical situations, it is preferable to abandon unused leads in place. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

Note: If a helix electrode does not disengage from the endocardium by rotating the connector pin, rotating the lead body counterclockwise may withdraw the helix electrode and decrease the possibility of damage to cardiovascular structures during removal.

- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect the low-threshold performance of a steroid lead.
- An abandoned lead should be capped so that the lead does not transmit electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

Magnetic resonance imaging (MRI) – An MRI is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. If certain criteria are met and the warnings and precautions provided by Medtronic are followed, patients with an MR Conditional device and lead system are able to undergo an MRI scan; for details, refer to the SureScan MRI technical manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

Diathermy treatment (including therapeutic ultrasound) – Diathermy is a treatment that involves the therapeutic heating of body tissues. Diathermy treatments include high frequency, short wave, microwave, and therapeutic ultrasound. Except for therapeutic ultrasound, do not use diathermy treatments on cardiac device patients. Diathermy treatments may result in serious injury or damage to an implanted device and lead system. Therapeutic ultrasound (including physiotherapy, high intensity therapeutic ultrasound, and high intensity focused ultrasound), is the use of ultrasound at higher energies than diagnostic ultrasound to bring heat or agitation into the body. Therapeutic ultrasound is acceptable if treatment is performed with a minimum separation distance of 15 cm between the applicator and the implanted device and lead system, as long as the ultrasonic beam is pointing away from the device and lead system.

External defibrillation and cardioversion – External defibrillation and cardioversion are therapies that deliver an electrical shock to the heart to convert an abnormal heart rhythm to a normal rhythm.

Medtronic cardiac devices are designed to withstand exposure to external defibrillation and cardioversion. While damage to an implanted system from an external shock is rare, the probability increases with increased energy levels. These procedures may also temporarily or permanently elevate pacing thresholds or temporarily or permanently damage the myocardium. If external defibrillation or cardioversion are required, consider the following precautions:

- Use the lowest clinically appropriate energy.
- Position the patches or paddles no closer than 15 cm to the device.
- Position the patches or paddles perpendicular to the device and lead system.
- If an external defibrillation or cardioversion is delivered within 15 cm of the device, use a Medtronic programmer to evaluate the device and lead system.

5 Potential adverse events

The potential adverse events related to the use of transvenous leads include, but are not limited to, the following patient related conditions that can occur when the lead is being inserted and/or repositioned:

- cardiac perforation
- cardiac tamponade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- fibrillation and other arrhythmias
- heart wall rupture
- infection
- muscle or nerve stimulation
- myocardial irritability
- pericardial rub
- pericarditis
- pneumothorax
- thrombolytic and air embolism
- thrombosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)

Potential complications related to the lead and the programmed parameters include, but are not limited to, the following:

Potential complication	Symptom	Corrective action to be considered
Lead dislodgement	Intermittent or continuous loss of capture or sensing	Reposition the lead
Lead conductor or helix electrode fracture or insulation failure	Intermittent or continuous loss of capture or sensing	Replace the lead. In some cases with a bipolar lead, the pulse generator may be programmed to a unipolar configuration or the lead may be unipolarized
Threshold elevation or exit block[a]	Loss of capture	Adjust the pulse generator output. Replace or reposition the lead

[a] Evidence indicates that there is a higher frequency of exit block in the ventricle when using a screw-in lead. This should be considered when selecting a screw-in lead for use in the ventricle.

Potential acute/chronic complications associated with lead placement include, but are not limited to, the following:

Implant technique	Potential complication	Corrective action
Forcing the lead through the introducer	Screw electrode damage and/or insulation damage	Replace the lead
Use of too medial an approach with venous introducer resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead
Puncturing the periosteum and/or tendon when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead
Advancing the lead into the venous insertion site and/or through the veins without the stylet fully inserted	Tip distortion and/or insulation perforation	Replace the lead

In addition, prolonged implant procedures or multiple repositions can allow blood or body fluids to build up on the helix electrode mechanism. This may result in an increased number of rotations required to extend or retract the helix electrode, which may damage the lead.

6 Implant procedure

Warning: Before implanting a SureScan system, consider the risks associated with removing previously implanted leads. Abandoned leads or previously implanted leads not tested for MRI compatibility compromise the ability to safely scan the SureScan system during MRI scans.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

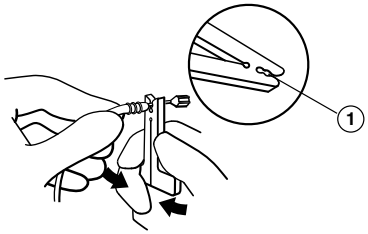
6.1 Verifying the mechanical functioning of the helix electrode

Before implant, verify the mechanical functioning of the helix electrode, as described by the following:

1. Within the sterile field, remove the lead and the accompanying stylets from the sterile packaging. The lead is packaged with a stylet already inserted.
2. Leave the stylet inserted in the lead. Pull the stylet guide off the connector pin and slide the stylet guide towards the stylet knob.
3. Press both legs of the fixation tool together and place the most distal hole of the fixation tool on the connector pin (Figure 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

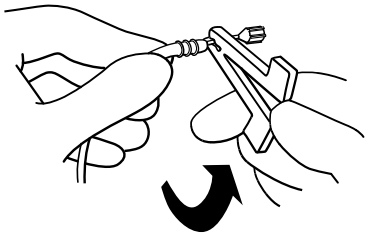
Figure 1. Attachment of the fixation tool to the connector pin



1 Most distal hole of the fixation tool

4. While holding the lead as shown in Figure 2, and ensuring that the stylet is fully inserted, rotate the tool clockwise until the helix electrode is completely exposed (Figure 2). Maximum helix electrode exposure reveals approximately 1 1/2 to 2 coils.

Figure 2. Rotating the fixation tool



The recommended maximum number of rotations of the fixation tool needed to extend or retract the helix electrode for initial placement is stated in Section 7.1. The maximum number of rotations depends on the particular lead model but will increase or decrease proportionately for longer or shorter leads. Any additional curvatures introduced to the stylet may increase the number of rotations needed to extend or retract the helix electrode.
Caution: Exceeding the recommended maximum number of rotations required to extend or retract the helix electrode may damage the lead.

5. Disconnect the fixation tool from the connector pin and release the proximal end of the lead body. Allow several seconds for the residual torque in the lead to be relieved.
6. After allowing for relief of the residual torque, reattach the fixation tool and rotate it counterclockwise until the helix electrode tip is retracted into the sheath.

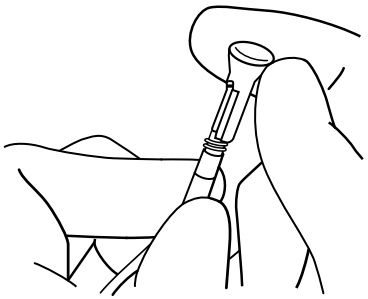
6.2 Using the stylet guide and stylets

The lead is packaged with the stylet guide attached to the connector pin and a stylet already inserted.

A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Stylets vary in stiffness to accommodate a physician's preference for lead and stylet flexibility.

If the stylet guide has been removed, replace it by gently pushing it as far as possible onto the connector pin (Figure 3). Insert a stylet through the stylet guide and into the lead body.[2] If a slight curve is needed for the stylet, refer to the procedure in Section 6.4, "Positioning the lead in the ventricle", page 8.

Figure 3. Stylet guide attachment.



Caution: To avoid damage to the lead or body tissue, do not use excessive force or surgical instruments to insert a stylet into the lead. To avoid lead tip distortion, the stylet should always remain fully inserted into the lead during lead introduction and while advancing the lead, especially through tortuous veins, that may cause the stylet to "back out" of the lead. When handling a stylet, avoid overbending, kinking, or blood contact. If blood is allowed to accumulate on a stylet, passage of the stylet into the lead may be difficult.

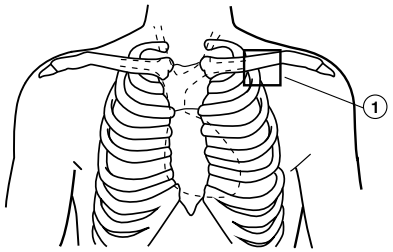
6.3 Selecting an insertion site

The lead may be inserted by venotomy through several different venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein. The lead may also be inserted into a subclavian vein through a percutaneous lead introducer. Select the desired entry site (Figure 4).

[2] If additional stylets are needed, Medtronic recommends using the same type of Medtronic stylet that is packaged with the lead.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 4. Suggested insertion site



1 Suggested insertion site

Caution: When using a subclavian vein approach, avoid placing the entry site in a location where the lead body can be clamped between the clavicle and the first rib. A more lateral approach is recommended to minimize the risk of first rib clavicular crush.

Clamping the lead may eventually cause the conductor to fracture, may cause damage to the insulation, or may cause other damage to the lead. Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may also precipitate clamping of the lead.

Use fluoroscopy to facilitate accurate lead placement.

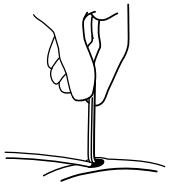
6.4 Positioning the lead in the ventricle

Caution: Use care when handling the lead during positioning.

- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.

1. Insert the tapered end of a vein lifter into the incised vein and gently push the lead tip underneath and into the vein (Figure 5). A vein lifter facilitates lead insertion.

Figure 5. Using the vein lifter



2. Advance the lead into the right atrium using a straight stylet to facilitate movement through the veins.
3. Advance the lead through the tricuspid valve. Replacing the straight stylet with a gently curved stylet may add control in maneuvering the lead through the tricuspid valve. Advance the lead directly through the tricuspid valve, or project the lead tip against the lateral atrial wall and back the curved portion of the lead body through the tricuspid valve until the lead tip enters the ventricle.
4. Position the lead in the ventricle using the following techniques. Accurate positioning of the electrode is essential for stable pacing.
   Caution: If there is reason to believe the patient has an unusually thin wall at the apex of the right ventricle, the implanter may wish to consider another site for placement of the lead.
   Caution: If placing the lead in or near the right ventricular apex, use caution if passing the distal end of the lead directly from the valve to the apex. This technique may result in excessive tip pressure.
   Caution: If an awake patient feels a twinge of pain, this may be an early sign of perforation.
   Using one of the following techniques may help minimize transmission of pressure directly toward the tip of the lead:
   - Partially withdraw the stylet so that the stylet tip is proximal to the electrode ring while positioning the lead, to minimize tip stiffness. The stylet can then be gently advanced to the tip of the lead before securing the electrode in the endocardium.
   - A curved stylet may be used during positioning to minimize direct pressure on the apex.
   - Using a curved stylet, or partially withdrawing the stylet to allow the lead to be carried by blood flow, the lead may be curved up toward the outflow tract and then allowed to fall gently into position near the apex by pulling back on the lead body.

   Use fluoroscopy (lateral position) to ensure that the tip is not in a retrograde position or is not lodged in the coronary sinus.
5. After placing the lead in a satisfactory position, extend the helix electrode by following the procedure in Section 6.6.

6.5 Positioning the lead in the atrium

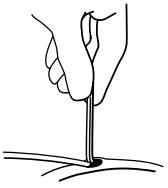
Caution: Use care when handling the lead during positioning:

- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.

The following procedure is suggested for atrial placement of the lead:

1. Insert the tapered end of a vein lifter into the incised vein and gently push the lead tip underneath and into the vein (Figure 6). A vein lifter facilitates lead insertion.

Figure 6. Using the vein lifter



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

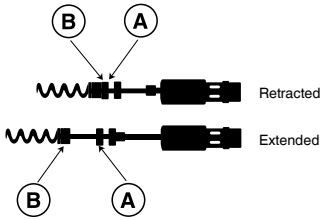
2. Advance the lead into the right atrium or the inferior vena cava using a straight stylet to facilitate movement through the veins. After the lead tip is passed into the atrium or inferior vena cava, replace the straight stylet with a gently curved stylet or the J-shaped stylet supplied with the lead.
3. Direct the lead tip into an appropriate position. Accurate positioning of the helix electrode is essential for stable pacing and sensing.
   Generally, a satisfactory position has the lead tip situated against the atrial endocardium in or near the apex of the appendage. As viewed on the fluoroscope (A-P view), the lead tip points medially and forward toward the left atrium. A successful position is usually achieved with an anterior, medial, or lateral tip location.
   Caution: An awake patient who feels a twinge of pain may indicate an early sign of perforation.
4. After placing the lead tip in a satisfactory position, extend the helix electrode by following the procedure in Section 6.6.

6.6 Securing the helix electrode into the endocardium

The following procedure is recommended for helix electrode fixation:

1. Leave the stylet inserted in the lead. Pull the stylet guide off the connector pin and slide the stylet guide towards the stylet knob.
2. Press both legs of the fixation tool together and place the most distal hole of the fixation tool on the connector pin (Figure 1).
3. Press the lead tip against the endocardium using the appropriate technique:
   - **Ventricular placement:** Press the lead tip against the endocardium by gently pushing the stylet and lead at the vein entry site.
   - **Atrial placement:** With the lead tip advanced into the atrium and a J-shaped or gently curved stylet in the lead, press the lead tip against the endocardium by gently pulling the stylet and the lead at the vein entry site.
4. Rotate the fixation tool clockwise until the helix electrode is completely exposed (Figure 2). Maximum electrode exposure reveals approximately 1½ to 2 coils of the helix. The maximum number of rotations of the fixation tool needed to extend or retract the helix electrode for initial placement is stated in the section Section 7.1, “Specifications (nominal)”, page 12.” The maximum number of rotations depends on the particular lead model but will increase or decrease proportionately for longer or shorter leads.
   Caution: Prolonged implant procedures or multiple repositionings can allow blood or body fluids to build up on the helix electrode mechanism. This may result in an increased number of rotations required to extend or retract the helix electrode.
   Caution: Exceeding the number of rotations required to extend or retract the helix electrode may damage the lead.
5. Use fluoroscopy to verify helix electrode extension. Extension of the space between the indicator ring (A) and the drive mechanism (B) implies complete exposure of the helix electrode (Figure 7).

Figure 7. Possible views of the electrode



6. Disconnect the fixation tool from the connector pin and release the proximal end of the lead body. Allow several seconds for the residual torque in the lead to be relieved.
7. Carefully and partially, withdraw the stylet.
8. Verify that the helix electrode is affixed.
   a. **For a lead placed in the ventricle:** Gently pull back on the lead and check for resistance to verify affixation. A properly affixed helix electrode will remain in position. If the helix electrode is not properly affixed, the lead tip may become loose in the right ventricle.
      If the helix electrode does not remain affixed, it may be possible to fixate it during a subsequent attempt by rotating the whole lead body clockwise approximately one rotation after allowing the residual torque to be relieved in step 4. Caution is recommended if turning of the whole lead body is employed during or after fixation of the helix electrode.
   b. **For a lead placed in the atrium:** Use frontal fluoroscopy to check for lateral movement of the atrial tip, which reflects atrial and ventricular contractions. Check for constancy of the movement by rotating the lead body (up to 180 degrees in either direction) while the patient breathes deeply. Poor fixation is suspected when tip movement seems random.
      After the lead tip is fixated, allow lead slack to build up in the atrium. Lead slack helps prevent tip dislodgement. Enough slack is present if, under fluoroscopy, the lead assumes an “L” shape during deep inspiration. Avoid excessive slack buildup that may cause the loop of the lead to drop near the tricuspid valve.
9. If repositioning is required, reattach and rotate the fixation tool counterclockwise until the helix electrode is withdrawn. Use fluoroscopy to verify withdrawal. Again, as previously stated for final positioning of a lead placed in the ventricle, avoid transmission of pressure directly toward the tip of the lead to prevent the lead from being pushed directly into the apex.
   Caution: Do not rotate the fixation tool more than the number of rotations required to fully retract the helix electrode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Remove the stylet guide and stylet completely. When removing the stylet guide, grip the lead firmly just below the connector pin; this will help prevent possible lead dislodgement.
11. Obtain final electrical measurements.

6.7 Taking electrical measurements

Attach a surgical cable to the connector pin for taking electrical measurements.

Note: A notch in the stylet guide allows connection of a surgical cable for electrical measurement.

Low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes indicate satisfactory lead placement. Medtronic recommends using a voltage source such as a pacing system analyzer for obtaining electrical measurements.

A low stimulation threshold provides for a desirable safety margin, allowing for a possible rise in thresholds that may occur within 2 months following implantation.

Adequate sensing amplitudes ensure that the lead is properly sensing intrinsic cardiac signals. Minimum signal requirements depend on the pulse generator's sensitivity capabilities. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum pulse generator sensing capabilities including an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended electrical measurements at implant when using a pacing system analyzer

	Ventricle	Atrium
Maximum acute stimulation thresholds[a]	1.0 V 3.0 mA	1.5 V 4.5 mA
Minimum acute sensing amplitudes	5.0 mV	2.0 mV

[a] At pulse duration setting of 0.5 ms.

Initial electrical measurements may deviate from the recommendations because of acute cellular trauma. If this occurs, wait 5 to 15 minutes and repeat the testing procedure. Values may vary depending upon lead type, pulse generator settings, cardiac tissue condition, and drug interactions.

If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, it may be necessary to reposition the lead and to repeat the testing procedure.

Check for diaphragmatic stimulation by pacing at 10 V and observing on fluoroscopy whether the diaphragm contracts with each paced stimulus. If diaphragmatic pacing occurs, reduce the voltage until a diaphragmatic pacing threshold is determined. If the diaphragmatic threshold is less than the required programmed pacing output, the lead should be repositioned.

Pacing impedance (or resistance) is used to assess pulse generator function and lead integrity during routine pulse generator patient follow-up and to assist in troubleshooting suspected lead failures. (Additional troubleshooting procedures include ECG analysis, visual inspection, measurement of thresholds, and electrogram characteristics.)

Pacing impedance values are affected by many factors including lead position, electrode size, conductor design and integrity, insulation integrity, and the patient's electrolyte balance. Apparent pacing impedance is significantly affected by the measurement technique; therefore, comparison of pacing impedance should be done using consistent methods of measurement and equipment.

An impedance higher or lower than the typical value is not necessarily a conclusive indication of lead failure. Other causes must be considered as well. Before reaching a conclusive diagnosis, the full clinical picture must be considered: pacing artifact size and morphology changes in 12-lead analog ECGs, muscle stimulation with bipolar leads, sensing and/or capture problems, patient symptoms, and pulse generator characteristics.

In addition to measuring impedance values, non-invasive blood pressure monitoring and the use of echocardiographic methods may be valuable during implantation.

Recommendations for clinically monitoring and evaluating leads in terms of impedance characteristics are given as follows.

For pulse generators with telemetry readout of impedance:

- Routinely monitor and record impedance values, at implant and follow-ups, using consistent output settings. (Be aware that impedance values may be different at different programmable output settings [for example, pulse width or pulse amplitude] of the pulse generator or pacing system analyzer.)
- Establish a baseline chronic impedance value once the impedance has stabilized, generally within 6 to 12 months after implant.
- Monitor for significant impedance changes and abnormal values.
- Where impedance abnormalities occur, closely monitor the patient for indications of pacing and sensing problems. The output settings used for measuring impedance should be the same as that used for the original measurements.
- For patients at high risk, such as pulse generator dependent patients, physicians may want to consider further action, such as: increased frequency of monitoring, provocative maneuvers, and ambulatory ECG monitoring.

For pulse generators without telemetry:

- Record impedance value at implant. Also record the measurement device, its output settings, and the procedure used.
- At the time of pulse generator replacement, if pacing analyzer system-measured impedance is abnormal, carefully evaluate lead integrity (including thresholds and physical appearance) and patient condition before electing to reuse the lead.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bear in mind that impedances below 250 Ω may result in excessive battery current drain, which may seriously compromise pulse generator longevity, regardless of lead integrity.

For more information about obtaining electrical measurements, consult the technical manual supplied with the testing device.

6.8 Anchoring the lead

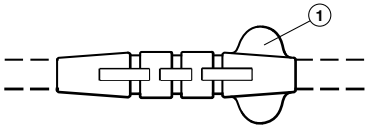
Note: The anchoring sleeve contains a radiopaque substance, which allows visualization of the anchoring sleeve on a standard x-ray and may aid in follow-up exams.

Use the triple groove anchoring sleeve to secure the lead and to protect the lead insulation and conductor coil from damage caused by tight ligatures (Figure 8, Figure 9, and Figure 10).

Anchor the lead with nonabsorbable sutures.

Caution: Tabs on anchoring sleeves are provided to minimize the possibility of the sleeve entering the vein. Do not remove the tabs (Figure 8). If using a large diameter percutaneous lead introducer (PLI) sheath, extreme care should be taken to prevent passage of the anchoring sleeve into the PLI lumen and/or the venous system.

Figure 8. Triple groove anchoring sleeve with tabs.



1 Anchoring sleeve tab

With a triple groove anchoring sleeve, generally 2 or 3 of the grooves may be used with the following procedure (Figure 9 or Figure 10).

The triple groove anchoring sleeve is situated at the connector end of the lead. Partially insert the anchoring sleeve into the vein.

Use the most distal suture groove to secure the anchoring sleeve to the vein.

Use the middle groove to secure the anchoring sleeve to the fascia and lead. First, create a base by looping a suture through the fascia underneath the middle groove and tying a knot. Continue by firmly wrapping the suture around the middle groove and tying a second knot.

Use the third and most proximal groove to secure the anchoring sleeve to the lead body.

Alternatively, only 2 of the 3 grooves may be used on the triple groove anchoring sleeve to tie down the lead. In that case, follow the anchoring procedure for the distal and middle groove (Figure 10).

Caution: Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing.

Figure 9. Triple groove anchoring sleeve secured to the lead and fascia using 3 grooves.

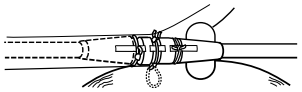
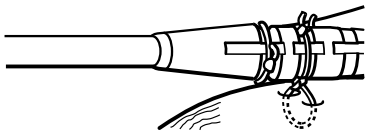


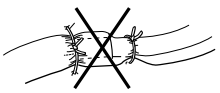
Figure 10. Triple groove anchoring sleeve secured to the lead and fascia using 2 grooves.



Tie the sutures securely but gently to prevent damage to the triple groove anchoring sleeve.

Caution: Do not secure the ligatures so tightly that they damage the vein or lead. Do not tie a ligature directly to the lead body (Figure 11). During anchoring, take care to avoid dislodging the lead tip.

Figure 11. Do not secure the sutures too tightly and do not tie a suture to the lead body.



6.9 Connecting the lead to the pulse generator

Caution: Always remove the stylet and stylet guide before connecting the lead to the device. Failure to remove the stylet and stylet guide may result in lead failure.

Connect the lead to the device according to the instructions in the product documentation supplied with the device.

Connect the lead to the device:

1. Carefully and completely remove the stylet and stylet guide. **Note:** When removing the stylet and stylet guide, firmly grip the lead just below the connector pin to help prevent possible lead dislodgement.
2. Obtain final electrical measurements.
3. Insert the lead connector into the connector block on the device. For instructions on proper lead connections, see the product documentation supplied with the device.

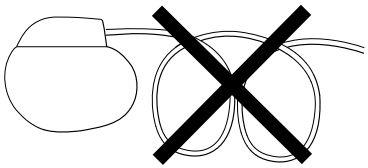
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10 Placing the device and lead into the pocket

Cautions:

- Use care when placing the device and lead into the pocket.
- Ensure that the lead does not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead (Figure 12). Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement.

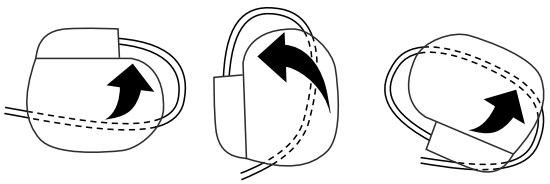
Figure 12.



Use the following steps to place the device and leads into the pocket:

1. To prevent undesirable twisting of the lead body, rotate the device to loosely wrap the excess lead length (Figure 13).

Figure 13.



2. Insert the device and lead into the pocket.
3. Before closing the pocket, verify sensing, pacing, cardioversion, and defibrillation efficacy.

6.11 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it typically occurs shortly after implant.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays and pacing and sensing threshold measurements.

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

7 Specifications

7.1 Specifications (nominal)

Parameter		Model 4076
Type		Bipolar
Chamber		Ventricle/Atrium
Fixation		Screw-in
Length		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Connector		IS-1 BI
Materials	Conductor:	MP35N nickel alloy
	Outer Insulation	55D polyurethane
	Inner Insulation:	Treated silicone rubber
	Connector pin:	Stainless steel
	Connector ring:	Stainless steel
Electrode materials	Helix:	Titanium nitride coated platinum alloy
	Ring:	Titanium nitride coated platinum alloy
Electrode surface area	Helix:	4.2 mm^2
	Ring:	22 mm^2
Tip to ring spacing		10 mm
Diameter	Lead body:	1.9 mm
Lead introducer (recommended size)		
	without guide wire:	2.3 mm (7 French)
	with guide wire:	3.0 mm (9 French)
Helix length		1.8 mm (fully extended)
Lead conductor resistance	Unipolar:	33.5 Ω (58 cm)
	Bipolar:	61.4 Ω (58 cm)
Steroid		Dexamethasone acetate
Amount of steroid		1.0 mg maximum
Steroid binder		Silicone

The following table lists the recommended maximum rotations required to extend or retract the helix electrode for initial placement.

Table 2. Maximum number of rotations to extend or retract the helix electrode

Straight stylet	Lead length	J-shaped stylet
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18

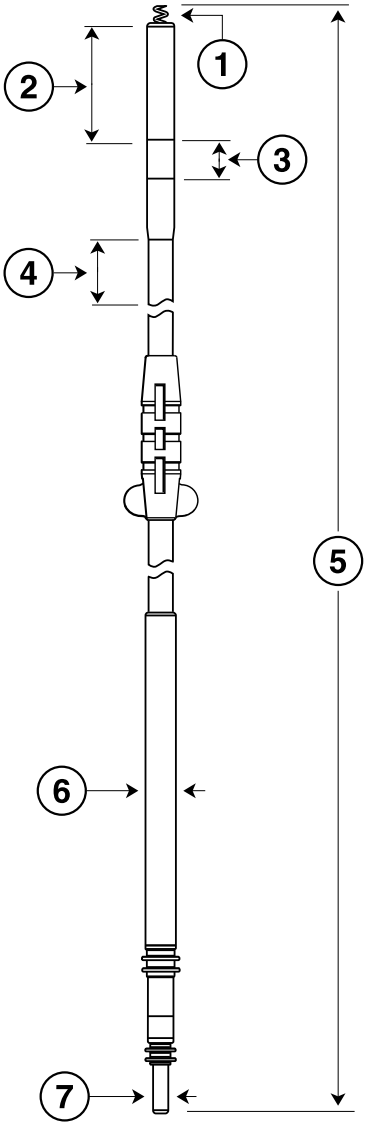
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2. Maximum number of rotations to extend or retract the helix electrode (continued)

Straight stylet	Lead length	J-shaped stylet
14	65 cm	—
18	85 cm	—

7.2 Specifications drawing (nominal)

Figure 14.



1 Helix electrode; surface area: 4.2 mm^2
2 Tip to ring spacing: 10 mm
3 Ring electrode; surface area: 22 mm^2
4 Insulation material: Outer - 55D polyurethane; Inner - silicone rubber
5 Lead length: 35 cm to 85 cm
6 Diameter: 3.2 mm
7 Diameter (IS-1 BI): 1.6 mm

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4076 lead.

CE0123
2004

9 Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.

CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	Use by
MR	MR conditional
SureScan	SureScan logo
SN	Serial number
REF	Reorder number
	Open here

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Consult instructions for use at this website



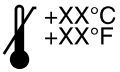
Sterilized using ethylene oxide



Do not reuse



Do not use if package is damaged



Upper limit of temperature



Package contents



Product documentation



Accessories



Inner diameter



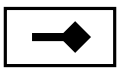
Lead



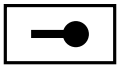
Transvenous ventricular lead



Transvenous atrial lead



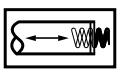
Pace



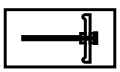
Sense



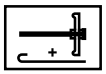
Steroid eluting



Extendable and retractable screw-in



Lead introducer



Lead introducer with guide wire



Lead length

10 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

11 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contenido

1 Descripción 15
2 Indicaciones 16
3 Contraindicaciones 16
4 Advertencias y medidas preventivas 16
5 Posibles eventos adversos 18
6 Procedimiento de implantación 19
7 Especificaciones 25
8 Símbolo de conformidad CE 27
9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase 27
10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic 27
11 Servicio técnico 28

1 Descripción

El cable intravenoso, implantable, bipolar, ventricular/auricular, con dilución de esteroides y fijación a rosca CapSureFix Novus MRI SureScan 4076 de Medtronic está diseñado para aplicaciones de estimulación y detección auriculares o ventriculares. Los electrodos de anillo y de punta de aleación de platino presentan un área superficial altamente activa de microestructura de nitruro de titanio. La configuración de estos electrodos contribuye a una polarización baja. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 35 cm a 85 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El electrodo de punta helicoidal del cable se puede fijar de forma activa en el endocardio. El electrodo helicoidal puede extenderse o retraerse rotando la clavija de conexión del cable mediante una herramienta de fijación. Un cable para fijación activa es especialmente beneficioso en el caso de pacientes con corazones poco trabeculados o hipertróficos en los que el desplazamiento del cable puede suponer un problema. El cable también dispone de un segundo electrodo más grande proximal al electrodo de punta helicoidal y un conector IS-1[1] bipolar (BI) con una clavija terminal. El cable cuenta con conductores de aleación de níquel MP35N, un aislamiento exterior de poliuretano 55D y un aislamiento interior de silicona.

La punta distal del cable contiene un máximo de 1,0 mg de acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Se sabe que el esteroide suprime la respuesta inflamatoria que se cree que causa la subida de umbral asociada normalmente con los electrodos de estimulación implantados.

1.1 Sistema SureScan de Medtronic

El cable Modelo 4076 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de compatible con MRI en determinadas condiciones. Para comprobar que los componentes forman parte de un sistema SureScan, visite http://www.mrisurescan.com.



Logotipo de SureScan



Símbolo compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en condiciones específicas 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 por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. **Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.**

1.2 Contenido del envase

El cable y los accesorios se proporcionan estériles. Cada envase contiene:

- 1 cable con 1 manguito de fijación, fiador y guía del fiador
- 1 elevador de vena
- 2 herramientas de fijación
- fiadores adicionales
- documentación del producto

1.3 Descripción de los accesorios

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

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.

Herramienta de fijación – La herramienta de fijación facilita la rotación de la clavija de conexión.

Fiador – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del

[1] IS-1 hace referencia a la norma International Connector Standard (ISO 5841-3), por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables disponen de una interconexión mecánica básica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fiador lleva indicado su diámetro y la longitud del cable correspondiente.

Guía del fiador – La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del catéter o del introductor en una vena.

2 Indicaciones

El cable Modelo 4076 está diseñado para utilizarse con un generador de impulsos implantable compatible como parte de un sistema de estimulación crónica cardíaca. El cable se utiliza donde están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

3 Contraindicaciones

Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI SureScan para ver las contraindicaciones específicas de MRI.

- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- El uso de cables con dilución de esteroides está contraindicado en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

4 Advertencias y medidas preventivas

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

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.

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, precauciones o complicaciones que normalmente se asocian con acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable de liberación controlada y muy localizada.

Dilución de esteroides y bloqueo de salida – Aunque se ha mostrado que la adición de esteroides a cables para fijación pasiva reduce los umbrales de estimulación en pacientes con un historial de bloqueo de salida, la frecuencia de renovación del bloqueo de salida no era estadísticamente diferente entre cables roscados para fijación activa, con dilución de esteroides y dilución sin esteroides en el ensayo clínico del modelo 4068 de Medtronic.

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 suficientes 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Curve el fiador antes de insertarlo en el cable para crear una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- 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 mismo.

Antes de insertar el cable – Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación esté colocado cerca de la clavija de conexión del cable. Esto evitará que el manguito pase a la vena de forma inadvertida. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

Manipulación de un cable roscado – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- 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 tales sustancias.
- 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.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su avance.
- Practique con la hélice antes de implantar el cable. En la extensión inicial es posible que sean necesarias más vueltas para extender y retraer la hélice, o que esta se extienda repentinamente cuando se haya acumulado una torsión excesiva.
  Nota: El número máximo de giros (utilizando la herramienta de fijación) necesario para extender o retraer inicialmente la hélice está indicado en la Sección 7.1, “Especificaciones (nominales)”, página 25.
- Identifique la extensión y la retracción de la hélice mediante fluoroscopia durante la implantación (Figura 7). La rotación excesiva de la clavija de conexión puede provocar la rotura o la distorsión del conductor interno o la retracción de la hélice fuera de su canal.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Reposicionamiento crónico o extracción del cable roscado – Si debe extraer o cambiar de posición un cable, proceda con extremo cuidado. Puede no ser posible el reposicionamiento crónico o la extracción de los cables intravenosos roscados debido a la presencia de sangre o al desarrollo de tejido fibrótico en el mecanismo de hélice del cable. En la mayoría de las situaciones clínicas, es preferible dejar los cables sin utilizar en su posición. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

Nota: si un electrodo helicoidal no se desacopla del endocardio rotando la clavija de conexión, la rotación del cuerpo del cable hacia la izquierda puede retirar el electrodo helicoidal y reducir la posibilidad de lesionar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.

- 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 de un cable puede afectar al funcionamiento de umbral bajo de un cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – 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 dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

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.
- Coloque los parches o palas a una distancia superior a 15 cm del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de 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.

5 Posibles eventos adversos

Los posibles eventos adversos relacionados con la utilización de cables intravenosos que se pueden producir durante la inserción y/o el reposicionamiento del cable incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes trastornos relacionados con el paciente:

- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- fibrilación y otras arritmias
- rotura de la pared cardíaca
- infección
- estimulación muscular o nerviosa
- irritabilidad miocárdica
- roce pericárdico
- pericarditis
- neumotórax
- tromboembolia y embolia gaseosa
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Las complicaciones potenciales relacionadas con el cable y los parámetros programados son, entre otras, las siguientes:

Posible complicación	Síntoma	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Vuelva a colocar el cable
Rotura del conductor del cable o del electrodo helicoidal, o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Sustituir el cable. En algunos casos, con un cable bipolar, el generador de impulsos se puede programar para una configuración monopolar o se puede monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida[a]	Pérdida de captura	Ajuste la salida del generador de impulsos. Sustituya o reposicione el cable

[a] Los datos indican que existe una mayor frecuencia de bloqueo de salida en el ventrículo cuando se utiliza un cable roscado. Este hecho debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar un cable roscado para su uso en el ventrículo.

Las posibles complicaciones crónicas/agudas asociadas a la colocación del cable incluyen, entre otras, las siguientes:

Técnica de implantación	Posible complicación	Acción correctiva
Forzar el cable a través del introductor	Daños en el electrodo y/o en el aislamiento	Sustituya el cable
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Punción del periostio y/o del tendón cuando se utilice un abordaje subclavicular del introductor.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambas.	Sustituya el cable

Además, los procedimientos de implantación prolongados o los reposicionamientos múltiples pueden permitir que la sangre o los líquidos corporales se acumulen en el mecanismo de electrodo

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

helicoidal. Esto puede tener como consecuencia un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal, lo que puede dañar el cable.

6 Procedimiento de implantación

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

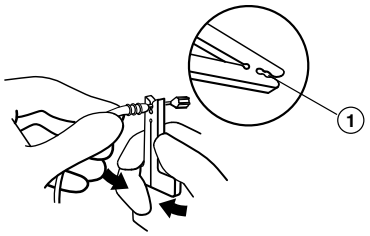
La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de 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.

6.1 Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal

Antes de la implantación, compruebe el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal, según se describe en los siguientes pasos:

1. Dentro del campo estéril, saque el cable y los fiadores del envase estéril. El cable se suministra con un fiador ya insertado.
2. Deje el fiador insertado en el cable. Retire la guía del fiador de la clavija de conexión y deslícela hacia el botón del fiador.
3. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal de la herramienta de fijación en la clavija de conexión (Figura 1).

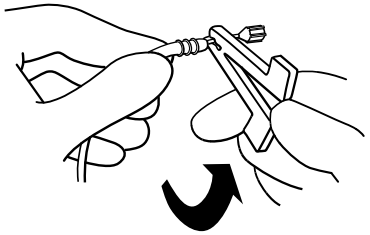
Figura 1. Acoplamiento de la herramienta de fijación a la clavija de conexión



1 Orificio más distal de la herramienta de fijación

4. Mientras sujeta el cable tal y como se muestra en la Figura 2 y se asegura de que el fiador esté completamente insertado, gire la herramienta hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté completamente expuesto (Figura 2). La exposición máxima del electrodo helicoidal deja al descubierto aproximadamente de 1 1/2 a 2 vueltas de la hélice.

Figura 2. Rotación de la herramienta de fijación



El número máximo recomendado de rotaciones de la herramienta de fijación necesario para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial se indica en la Sección 7.1. El número máximo de rotaciones depende del modelo de cable específico, aunque aumentará o disminuirá de forma proporcional para los cables de mayor o menor longitud. Cualquier curvatura adicional que se forme en el fiador puede aumentar el número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal.
Precaución: Si se supera el número máximo recomendado de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal puede dañarse el cable.

5. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.
6. Una vez liberada la torsión residual, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela hacia la izquierda hasta que la punta del electrodo helicoidal se retraiga en la vaina.

6.2 Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

El cable viene envasado con la guía del fiador acoplada a la clavija de conexión y con un fiador ya insertado.

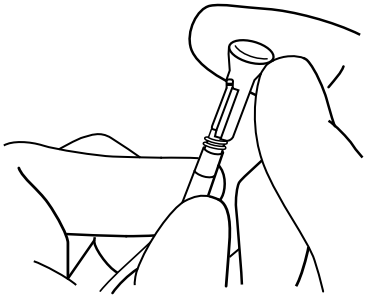
El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Los fiadores varían en rigidez para adaptarse a las preferencias de flexibilidad del cable y del fiador del médico'.

Si la guía del fiador se ha salido, vuelva a colocarla introduciéndola con suavidad y lo máximo posible en la clavija de conexión (Figura 3). Inserte un fiador a través de la guía del fiador y en el cuerpo del cable.[2] Si se necesita una ligera curvatura en el fiador, consulte el procedimiento descrito en Sección 6.4, “Colocación del cable en el ventrículo”, página 20.

[2] Si se necesitan más fiadores, Medtronic recomienda el uso del mismo tipo de fiador Medtronic que viene envasado con el cable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 3. Acoplamiento de la guía del fiador

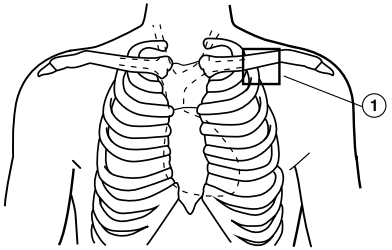


Precaución: Para evitar dañar el cable o el tejido del cuerpo, no ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Para evitar la deformación de la punta del cable, el fiador deberá permanecer en todo momento totalmente insertado en el cable durante la introducción y el avance del cable, en especial a través de venas tortuosas, que pueden hacer que el fiador "retracte" el cable. Cuando manipule un fiador, evite que se curve, retuerza en exceso o que entre en contacto con la sangre. Si se acumula sangre en un fiador, resultará difícil deslizarlo en el cable.

6.3 Selección del lugar de inserción

El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen la vena cefálica derecha o izquierda, otras ramas de la subclavia, o la vena yugular externa o interna. El cable también se puede insertar en una vena subclavia a través de un introductor de cable percutáneo. Seleccione el lugar de inserción que desee (Figura 4).

Figura 4. Lugar de inserción recomendado



1 Lugar de inserción recomendado

Precaución: Si utiliza un abordaje de vena subclavia, evite colocar el lugar de inserción en una posición donde el cuerpo del cable pueda quedar pinzado entre la clavícula y la primera costilla. Se recomienda una posición más lateral para minimizar el riesgo de aplastamiento clavicular de la primera costilla.

Si el cable queda pinzado, con el tiempo podría causarse la rotura del conductor, daños en el aislamiento u otros daños en el cable. Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento del cable.

Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.

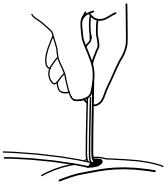
6.4 Colocación del cable en el ventrículo

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

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

1. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena (Figura 5). El elevador de vena facilita la inserción del cable.

Figura 5. Utilización del elevador de vena



2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas.
3. Haga avanzar el cable a través de la válvula tricúspide. La sustitución del fiador recto por uno ligeramente curvado puede aumentar el control del manejo del cable a través de la válvula tricúspide. Haga avanzar el cable directamente a través de la válvula tricúspide o proyecte la punta del cable contra la pared auricular lateral y haga retroceder la parte curva del cuerpo del cable a través de la válvula tricúspide hasta que la punta del cable entre en el ventrículo.
4. Coloque el cable en el ventrículo mediante las técnicas siguientes. La colocación precisa del electrodo es esencial para una estimulación estable.
   Precaución: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es demasiado fina, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro lugar para la implantación del cable.
   Precaución: Si se va a colocar el cable en el ápex del ventrículo derecho o cerca de él, tenga cuidado cuando pase el extremo distal del cable directamente desde la válvula hasta el ápex. Esta técnica puede dar como resultado una presión excesiva en la punta.
   Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

El uso de una de las técnicas siguientes puede ayudar a minimizar la transmisión de presión directamente hacia la punta del cable:

- Retire parcialmente el fiador de forma que su punta quede proximal al anillo del electrodo mientras se coloca el cable para minimizar la rigidez de la punta. Posteriormente, se puede hacer avanzar el fiador con suavidad hacia la punta del cable antes de fijar el electrodo en el endocardio.
- Se puede emplear un fiador curvo durante la colocación para minimizar la presión directa sobre el ápex.
- Mediante la utilización de un fiador curvo o la retirada parcial del fiador para permitir el transporte del cable a través del flujo sanguíneo, se puede curvar el cable hacia el tracto de salida y después dejarlo caer suavemente en su posición cerca del ápex tirando hacia atrás del cuerpo del cable.

Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

5. Cuando haya colocado el cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 6.6.

6.5 Colocación del cable en la aurícula

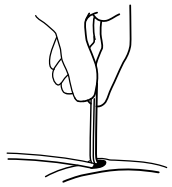
Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado:

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

Para la colocación auricular del cable se sugiere el procedimiento siguiente:

1. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena (Figura 6). El elevador de vena facilita la inserción del cable.

Figura 6. Utilización del elevador de vena



2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha o la vena cava inferior utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas. Tras pasar la punta del cable a la aurícula o la vena cava inferior, sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado o por el fiador en forma de J que se suministra con el cable.
3. Dirija la punta del cable hacia una posición adecuada. La colocación precisa del electrodo helicoidal es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables.
   Normalmente, una posición correcta es aquélla en la que la punta del cable está situada contra el endocardio auricular en el ápex de la orejuela o cerca del mismo. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda. Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.
   Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación.
4. Cuando haya colocado la punta del cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 6.6.

6.6 Aseguramiento del electrodo helicoidal al endocardio

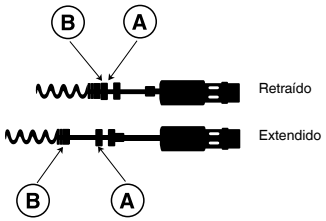
Para la fijación del electrodo helicoidal se recomienda el procedimiento siguiente:

1. Deje el fiador insertado en el cable. Retire la guía del fiador de la clavija de conexión y deslícela hacia el botón del fiador.
2. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal de la herramienta de fijación en la clavija de conexión (Figura 1).
3. Presione la punta del cable contra el endocardio siguiendo la técnica apropiada:
   - **Colocación ventricular:** Presione la punta del cable contra el endocardio empujando suavemente el fiador y el cable en el lugar de inserción en la vena.
   - **Colocación auricular:** Con la punta del cable avanzada en la aurícula y un fiador en forma de J o ligeramente curvado en el cable, presione la punta del cable contra el endocardio tirando suavemente del fiador y del cable en el lugar de inserción en la vena.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal esté completamente expuesto (Figura 2). La exposición máxima del electrodo deja al descubierto aproximadamente de 1½ a 2 vueltas de la hélice.
   El número máximo de rotaciones de la herramienta de fijación necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial se indica en la Sección 7.1, “Especificaciones (nominales)”, página 25.”
   El número máximo de rotaciones depende del modelo de cable específico, aunque aumentará o disminuirá de forma proporcional para los cables de mayor o menor longitud.
   Precaución: Los procedimientos de implantación prolongados o las colocaciones repetidas pueden permitir la acumulación de sangre o líquidos corporales en el mecanismo del electrodo helicoidal. Esto podría conllevar un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer dicho electrodo.
   Precaución: Si se supera el número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal puede dañarse el cable.
5. Use fluoroscopia para verificar la extensión del electrodo helicoidal. La extensión del espacio existente entre el anillo indicador (A) y el mecanismo accionador (B) implica que la exposición del electrodo helicoidal es completa (Figura 7).

Figura 7. Vistas posibles del electrodo



6. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.
7. Retire el fiador parcialmente con cuidado.
8. Verifique la fijación del electrodo helicoidal.
   a. **Para un cable implantado en el ventrículo:** Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación. Un electrodo helicoidal bien sujeto no se moverá de su posición. Si el electrodo no está bien sujeto, la punta del cable podría quedar suelta en el ventrículo derecho.
      Si el electrodo helicoidal no permanece fijo, esto puede conseguirse durante un intento posterior girando todo el cuerpo del cable hacia la derecha una rotación aproximadamente después de dejar que se libere la torsión residual en el paso 4. Extreme la precaución si se gira todo el cuerpo del cable durante o después de la fijación del electrodo helicoidal.
   b. **Para un cable implantado en la aurícula:** Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales en la punta de la aurícula que reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Verifique la constancia del movimiento girando el cuerpo del cable (hasta 180 grados en cualquier dirección) mientras el paciente respira profundamente. Si el movimiento de la punta parece aleatorio, la fijación puede ser insuficiente. Una vez fijada la punta del cable, deje que el cable quede laxo en la aurícula. Esto ayuda a evitar el desplazamiento de la punta. Habrá una laxitud suficiente si, bajo fluoroscopia, se observa que el cable adopta una forma de “L” durante una inspiración profunda. Evite que se acumule una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.
9. Si es preciso el reposicionamiento, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj hasta retirar el electrodo helicoidal. Utilice fluoroscopia para verificar la extracción. De nuevo, tal como se ha indicado anteriormente para la colocación final de un cable implantado en el ventrículo, no aplique presión directa sobre la punta del cable para evitar que este se introduzca directamente en el ápex.
   Precaución: No gire la herramienta de fijación más del número de rotaciones necesarias para retraer totalmente el electrodo helicoidal.
10. Retire por completo el fiador y su guía. Cuando extraiga la guía del fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar el posible desplazamiento de la punta del cable.
11. Realice las mediciones eléctricas finales.

6.7 Mediciones eléctricas

Conecte un cable quirúrgico a la clavija de conexión para realizar mediciones eléctricas.

Nota: Una muesca en la guía del fiador permite la conexión de un cable quirúrgico para realizar mediciones eléctricas.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de las amplitudes de señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente. Medtronic recomienda la utilización de una fuente de voltaje como, por ejemplo, un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas.

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 detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del generador de impulsos. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

funciones mínimas de detección del generador de impulsos, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la madurez del cable.

Tabla 1. Mediciones eléctricas recomendadas en el implante cuando se utiliza un analizador de sistemas de estimulación

	Ventrículo	Aurícula
Umbrales máximos de estimulación aguda[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV

[a] Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre 5 y 15 minutos y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del generador de impulsos, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

Compruebe la estimulación diafragmática, estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada necesaria, vuelva a colocar el cable.

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante el seguimiento habitual de los pacientes con generador de impulsos y para contribuir a resolver fallos supuestamente problemáticos. (Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma).

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La aparente impedancia de estimulación se ve afectada significativamente por la técnica de medición; por tanto, debe realizarse una comparación de la impedancia de estimulación utilizando métodos consecuentes de medición y equipo.

Una impedancia superior o inferior al valor normal no es necesariamente una indicación definitiva de fallo del cable. También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad: tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, estimulación muscular con cables bipolares, problemas de detección o de captura, sintomatología del paciente y características del generador de impulsos.

Además de la medición de los valores de impedancia, pueden ser valiosos durante la implantación la monitorización de la presión sanguínea no invasiva y el uso de métodos ecocardiográficos.

A continuación, se enumeran las recomendaciones para la evaluación y la monitorización clínica de los cables en cuanto a sus características de impedancia.

Para generadores de impulsos con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes. Tenga en cuenta que los valores de impedancia pueden ser diferentes en distintos valores de salida programables (por ejemplo, duración o amplitud del impulso) del generador de impulsos o del analizador del sistema de estimulación.
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del generador de impulsos, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales como: aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Para generadores de impulsos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del generador de impulsos, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico), así como el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Tenga en cuenta que impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del generador de impulsos, independientemente de la integridad del cable.

Para obtener más información sobre la realización de mediciones eléctricas, consulte el manual técnico que se incluye con el dispositivo de prueba.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Fijación del cable

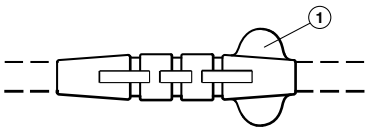
Nota: El manguito de fijación contiene una sustancia radiopaca que permite su visualización en una radiografía normal, lo que puede ser de ayuda en las revisiones de seguimiento.

Utilice el manguito de fijación de triple ranura para fijar el cable y para proteger el aislamiento del cable y la bobina del conductor de daños producidos por suturas apretadas (Figura 8, Figura 9 y Figura 10).

Fije el cable con suturas no absorbentes.

Precaución: Las lengüetas de los manguitos de fijación sirven para disminuir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena. No quite las lengüetas (Figura 8). Si utiliza una vaina introductora del cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, extreme las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en el lumen del introductor o en el sistema venoso.

Figura 8. Manguito de fijación de triple ranura con lengüetas.



1 Lengüeta del manguito de fijación

Con un manguito de fijación de triple ranura, generalmente se puede utilizar 2 ó 3 de las ranuras con el siguiente procedimiento (Figura 9 o Figura 10).

El manguito de fijación de triple ranura se encuentra en el extremo del conector del cable. Inserte parcialmente el manguito de fijación en la vena.

Utilice la ranura de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.

Utilice el surco medio para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable. En primer lugar, cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo del surco medio y haga un nudo. A continuación, enrolle con fuerza la sutura alrededor del surco medio y haga otro nudo.

Utilice el tercer y más próximo surco para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable.

O bien, puede utilizar solo 2 de las 3 ranuras del manguito de fijación de triple ranura para sujetar al cable. En ese caso, siga el procedimiento de fijación para las ranuras distal y central (Figura 10).

Precaución: No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.

Figura 9. Manguito de fijación de triple ranura sujeto al cable y a la fascia utilizando 3 ranuras.

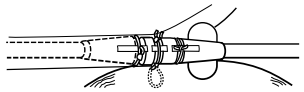
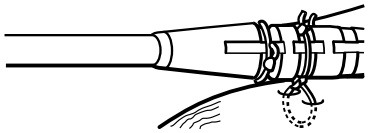


Figura 10. Manguito de fijación de triple ranura sujeto al cable y a la fascia utilizando 2 ranuras.



Ate bien las suturas con delicadeza para evitar daños en el manguito de fijación de triple ranura.

Precaución: No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la vena ni el cable. No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 11). Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.

Figura 11. No apriete excesivamente las suturas ni ate una sutura al cuerpo del cable.



6.9 Conexión del cable al generador de impulsos

Precaución: Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retiran el fiador y la guía del fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable al dispositivo siguiendo las instrucciones de la documentación del producto que se proporciona con el dispositivo.

Para conectar el cable al dispositivo:

1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.
   Nota: Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.
2. Realice las mediciones eléctricas finales.
3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

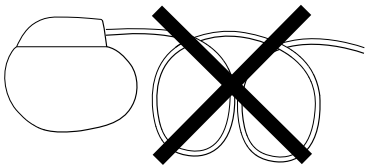
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precauciones:

- 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 (Figura 12). Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.

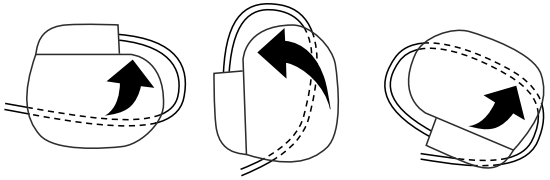
Figura 12.



Siga los siguiente pasos para colocar el dispositivo y los cables 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. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

6.11 Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si el cable se desplaza, esto suele ocurrir poco después de la implantación.

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.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro		Modelo 4076
Tipo		Bipolar
Cámara		Ventrículo/aurícula
Fijación		Rosca
Longitud		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Conector		IS-1 BI
Materiales	Conductor:	Aleación de níquel MP35N
	Aislante externo:	Poliuretano 55D
	Aislante interno:	Silicona tratada
	Clavija de conexión:	Acero inoxidable
	Anillo del conector:	Acero inoxidable
Materiales del electrodo	Hélice:	Aleación de platino recubierta de nitruro de titanio
	Anillo:	Aleación de platino recubierta de nitruro de titanio
Superficie del electrodo	Hélice:	4,2 mm^2
	Anillo:	22 mm^2
Separación entre la punta y el anillo		10 mm
Diámetro	Cuerpo del cable:	1,9 mm
Introductor del cable (tamaño recomendado)		
	sin guía:	2,3 mm (7 French)
	con guía:	3,0 mm (9 French)
Longitud de la hélice		1,8 mm (totalmente extendida)
Resistencia del conductor del cable	Monopolar:	33,5 Ω (58 cm)
	Bipolar:	61,4 Ω (58 cm)
Esteroide		Acetato de dexametasona
Cantidad de esteroide		1,0 mg máximo
Aglutinante de esteroides		Silicona

En la siguiente tabla se detallan las rotaciones máximas recomendadas que son necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial.

Tabla 2. Número máximo de giros para extender o retraer el electrodo helicoidal

Fiador recto	Longitud del cable	Fiador en forma de J
10	45 cm	15
11	52 cm	17

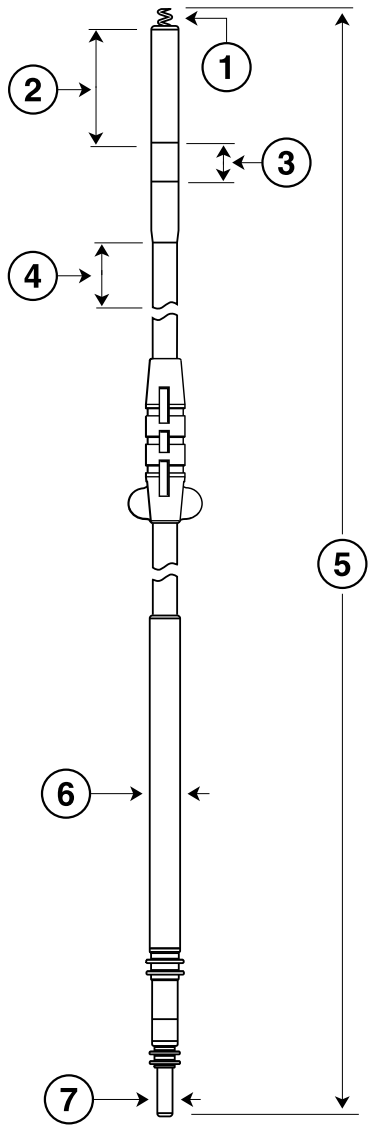
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 2. Número máximo de giros para extender o retraer el electrodo helicoidal (continuación)

Fiador recto	Longitud del cable	Fiador en forma de J
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

7.2 Esquema de las especificaciones (nominales)

Figura 14.



1 Superficie del electrodo helicoidal: 4,2 mm^2
2 Separación entre la punta y el anillo: 10 mm
3 Superficie del electrodo de anillo: 22 mm^2
4 Material aislante: Exterior - poliuretano 55D; Interior - silicona
5 Longitud del cable: 35 cm a 85 cm
6 Diámetro: 3,2 mm
7 Diámetro (IS-1 BI): 1,6 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4076.

CE0123

2004

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

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

CE	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad
MR	MRI condicional
SureScan	Logotipo de SureScan
SN	Número de serie
REF	Número de pedido
	Abrir aquí
www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado
+XX°C +XX°F	Límite superior de la temperatura
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Accesorios
	Diámetro interno
	Cable
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Estimulación
	Detección
DXAC	Con dilución de esteroides
	A rosca, extensible y retráctil
	Introductor del cable
	Introductor del cable con guía
LEAD	Longitud del cable

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 29
2 Показания 30
3 Противопоказания 30
4 Предостережения и меры предосторожности 30
5 Возможные осложнения 33
6 Процедура имплантации 33
7 Технические характеристики 41
8 Знак соответствия CE 42
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 42
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 43
11 Обслуживание 43

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 4076 MRI SureScan корпорации Medtronic CapSureFix Novus предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: от 35 см до 85 см. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Винтовой концевой контакт электрода можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1[1] с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внешняя изоляция из полиуретана 55D и внутренняя изоляция из силиконового каучука.

На дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4076 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же обозначения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод модели 4076 предназначен для использования с совместимым имплантируемым ЭКС в качестве компонента системы хронической кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Перед введением электрода – Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Убедитесь, что фиксирующая муфта расположена рядом со штекером электрода. Это позволит предотвратить нежелательное смещение муфты в вену. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на месте.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента. **Примечание:** Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 41 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора не удалось вывести винтовой контакт из эндокарда, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это может высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения сердца и сосудов при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения и/или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий):

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- раздражение миокарда
- шум трения перикарда
- перикардит
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий).

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭКС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода[a]	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭКС. Замените электрод или измените его положение

[a] Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

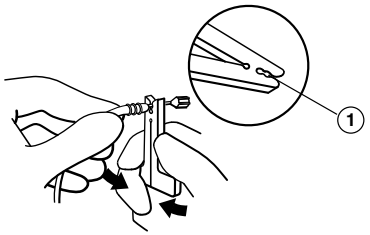
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже:

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

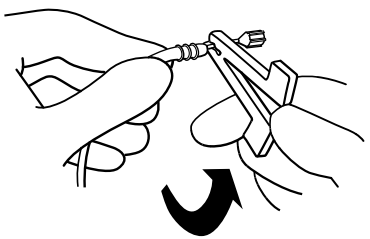
Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Разд. 7.1 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

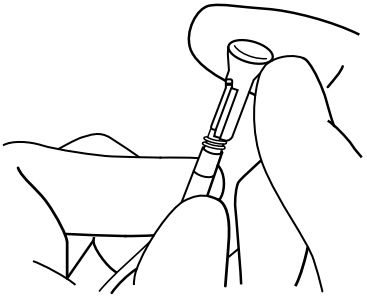
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.[2] Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Разд. 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 35.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



[2] Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

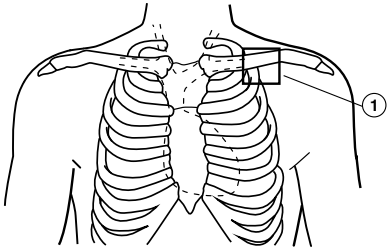
Composed: 2016-04-28 04:52:17
XSL-Stylesheet C 04-APR-2016

Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Возможные места введения



1 Возможные места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрод может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

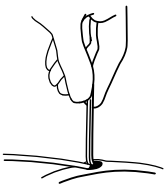
6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.
   Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.
   Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.
   Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

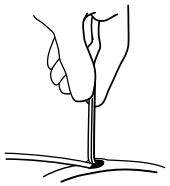
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга.
   Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
   Внимание! Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

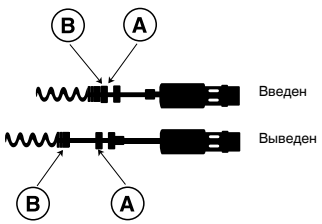
Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
   - **Желудочковое расположение:** прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
   - **Предсердное расположение:** после расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.
   Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 41 содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью фиксирующего инструмента для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
   Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
   Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (A) и приводным механизмом (B) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
   a. **При установке электрода в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
      Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. Рекомендуется соблюдать осторожность, если вращение всего корпуса электрода выполняется во время или после фиксации винтового контакта.
   b. **При установке электрода в предсердии:** для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
      После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабины электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает «L»-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
   Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды детекции гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части сенсинга, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения электрических показателей (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

	Желудочек	**Предсердие**
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы ЭКС и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждения электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики ЭКС.

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) электрокардиостимулятора или анализатора системы электрокардиостимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2016-04-28 04:52:17
XSL-Stylesheet C 04-APR-2016

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене ЭКС, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы ЭКС вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

6.8 Фиксация электрода

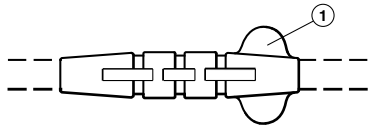
Примечание: В фиксирующей муфте содержится рентгеноконтрастное вещество, облегчающее визуализацию фиксирующей муфты при стандартной рентгенографии и последующих контрольных осмотрах.

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками.



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.

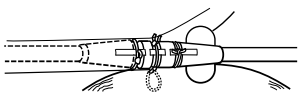
Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.

Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В этом случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).

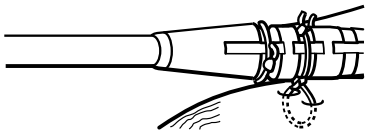
Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

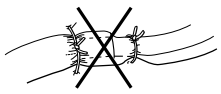
Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок.



Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и на корпусе электрода.



6.9 Подсоединение электрода к ЭКС

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству:

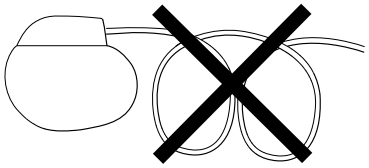
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.10 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

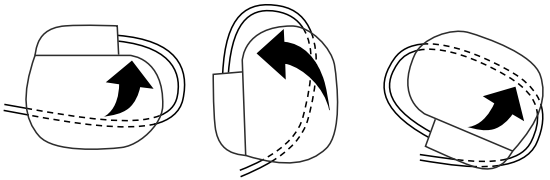
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.11 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		Модель 4076
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек/Предсердие
Фиксация		Активная
Длина		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Внешняя изоляция	Полиуретан 55D
	Внутренняя изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт:	4,2 mm^2
	Кольцевой:	22 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		10 mm
Диаметр	Корпус электрода:	1,9 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 French)
	с проводником:	3,0 mm (9 French)
Длина винтового контакта		1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление проводника электрода	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стероида		Силикон

В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

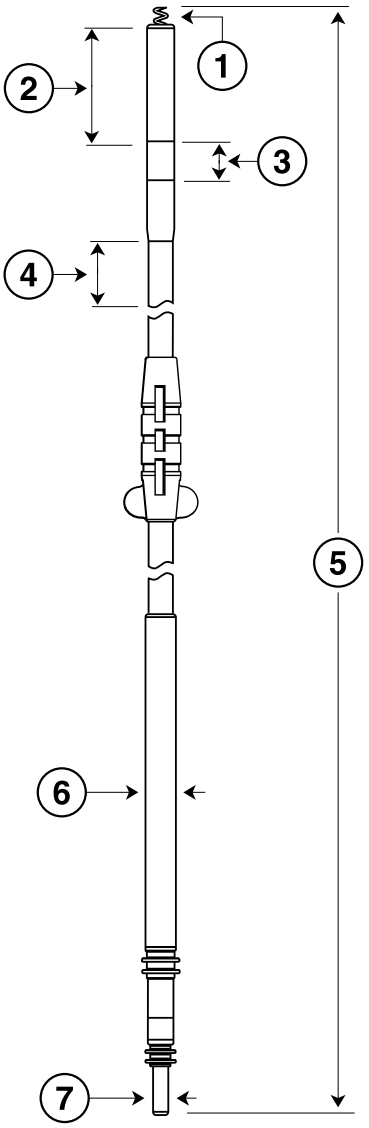
Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2016-04-28 04:52:17
XSL-Stylesheet C 04-APR-2016

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm^2
4 Материал изоляции: Внешняя — полиуретан 55D, внутренняя — силиконовый каучук
5 Длина электрода: от 35 cm до 85 cm
6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4076.

CE0123
2004

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

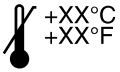
См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
MR	MPT выполнять с соблюдением определенных условий
SureScan	Логотип SureScan
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


Не использовать повторно


Не использовать, если повреждена упаковка



Температура не выше


Содержимое упаковки


Документация по продукту

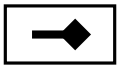

Принадлежности

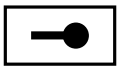

Внутренний диаметр


Электрод


Трансвенозный желудочковый электрод

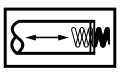

Трансвенозный предсердный электрод

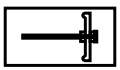

Стимуляция

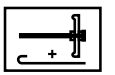

Сенсинг



Выделяющий стероид


Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией


Интродьюсер электрода


Интродьюсер электрода с проводником



Длина электрода

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1 Opis 44
2 Indikacije 45
3 Kontraindikacije 45
4 Upozorenja i mere predostrožnosti 45
5 Mogući neželjeni događaji 47
6 Procedura implantacije 48
7 Specifikacije 54
8 CE oznaka za usklađenost 55
9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju 55
10 Medtronic odricanje garancije 56
11 Servis 56

1 Opis

Medtronic CapSureFix Novus MRI SureScan 4076 bipolarni, implantabilni, ventrikularni/atrijalni, transvenozni odvod sa navojem koji otpušta steroid namenjen je za održavanje ritma i očitavanja u pretkomori ili komori. Elektrode sa vrhom i prstenom od legure platine sadrže visokoaktivnu površinu mikrostrukture titanijum-nitrida. Ova konfiguracija elektrode doprinosi niskoj polarizaciji. Odvod je testiran za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sledeće dužine odvoda su uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu: od 35 cm do 85 cm. Druge dužine odvoda nisu uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu.

Elektroda sa spiralnim vrhom na odvodu može se aktivno fiksirati u endokardijumu. Spiralna elektroda može da se razvuče ili sabije rotiranjem pina konektora odvoda pomoću alatke za pričvršćivanje. Odvod za aktivno pričvršćivanje je posebno pogodan za pacijente sa glatkim ili hipertrofičnim srcem kod kojih izmeštanje odvoda može da predstavlja potencijalni problem. Odvod sadrži i drugu, veću elektrodu koja se nalazi proksimalno u odnosu na elektrodu sa spiralnim vrhom i IS-1[1] bipolarni (BI) konektor sa jednim terminalnim pinom. Odvod sadrži provodnike od legure nikla MP35N, spoljnu izolaciju od 55D poliuretana i unutrašnju izolaciju od silikonske gume.

Distalni vrh odvoda sadrži maksimalno 1,0 mg deksametazon-acetata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz vrha odvoda. Poznato je da steroid suzbija zapaljenski odgovor za koji se smatra da dovodi do povećanja vrednosti praga nadražaja što je obično povezano sa implantacijom elektroda za održavanje ritma.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Odvod, model 4076, deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan odvodima. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju. Da biste potvrdili da su komponente deo sistema SureScan, posetite http://www.mrisurescan.com.



Logotip SureScan



Simbol za bezbedno korišćenje sa magnetnom rezonancom pod određenim uslovima. Medtronic SureScan sistem je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju i dizajniran je tako da pacijentima sa implantatima omogući da se podvrgnu skeniranju magnetnom rezonancom pod navedenim uslovima za korišćenje u MR okruženju.

Funkcija za magnetnu rezonancu SureScan dozvoljava režim rada koji omogućava pacijentu sa SureScan uređajem bezbedno skeniranje aparatom za magnetnu rezonancu, pri čemu uređaj nastavlja da obezbeđuje pravilan rad srca. Kad se programira na opciju „Uključeno“, rad funkcije SureScan za magnetnu rezonancu onemogućava otkrivanje aritmije, režim magneta i celokupnu dijagnostiku koju definiše korisnik. **Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan sistem da biste pronašli važne informacije o procedurama, kao i o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.**

1.2 Sadržaj pakovanja

Elektroda i pribor dostavljaju se sterilni. Svako pakovanje sadrži:

- 1 elektrodu sa 1 navlakom za fiksiranje nepropusnom za X zrake, stajlet i vodič stajleta
- 1 podizač vene
- 2 alatke za pričvršćivanje
- dodatne stajlete
- dokumentaciju o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlažite u skladu s lokalnim zahtevima u vezi sa životnom sredinom.

Navlaka za fiksaciju pozicije – Navlaka za fiksaciju pozicije sprečava pokretanje provodnika i štiti izolaciju provodnika i konduktore od oštećenja izazvanog jako zategnutim šavovima.

Alatka za pričvršćivanje – Alatka za pričvršćivanje olakšava rotaciju konektorske igle.

Stajlet – Stajlet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje provodnika u konačni položaj. Na zadebljanju

[1] IS-1 je usklađen sa međunarodnim standardom za konektore (ISO 5841-3) kojim se za generatore impulsa i odvode koji nose tu oznaku garantuje osnovna mehanička podobnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

svakog stajleta nalazi se oznaka sa vrednostima prečnika stajleta i odgovarajuće dužine provodnika.

Vodič stileta – Vodič stileta olakšava uvlačenje stileta u elektrodu.

Podizač vene – Podizač vene olakšava ubacivanje katetera ili uvodnika (introdjusera) u venu.

2 Indikacije

Elektroda modela 4076 namenjena je korišćenju sa kompatibilnim implantabilnim generatorom impulsa kao deo sistema za dugotrajni kardijalni pejsing. Elektroda se primenjuje tamo gde su indikovani implantabilni atrijalni ili ventrikularni sistem za pejsing u jednoj ili dve komore.

3 Kontraindikacije

Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan sistem da biste pronašli informacije o kontraindikacijama specifičnim za magnetnu rezonancu.

- Korišćenje ventrikularnog transvenoznog odvoda kontraindikovano je kod pacijenata sa oboljenjem trikuspidalnih srčanih zalistaka.
- Korišćenje ventrikularnog transvenoznog odvoda kontraindikovano je kod pacijenata sa mehaničkim trikuspidalnim srčanim zaliscima.
- Upotreba odvoda koji otpušta steroid kontraindikovana je kod pacijenata kod kojih jedna doza od 1,0 mg deksametazon-acetata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je ceo SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehničko uputstvo za SureScan sistem za održavanje ritma da biste videli upozorenja i mere predostrožnosti specifične za magnetnu rezonancu.
Napomena: upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je priložen u pakovanju uz uređaj ili na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

Provera sterilnog pakovanja – Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje pre nego što ga otvorite.

- Obratite se predstavniku preduzeća Medtronic ako su zaptivak ili pakovanje oštećeni.
- Ne skladištite ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40 °C.
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

Sterilizacija – Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja etilen-oksidom. Ovaj provodnik je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i nije predviđena ponovna sterilizacija.

Za jednokratnu upotrebu – Provodnik i dodatni pribor su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Neophodna bolnička oprema – Držite opremu za spoljnu defibrilaciju u blizini spremnu za hitnu upotrebu tokom akutnog testiranja sistema elektrode, procedure implantacije ili kad god aritmije mogu da se jave ili kada se namerno indukuju tokom testiranja nakon implantacije.

Oprema koja se napaja strujom i oprema koja se napaja putem baterija – Implantirana elektroda formira direktnu putanju struje do miokarda. Tokom implantiranja i testiranja elektrode koristite samo opremu koja se napaja putem baterija ili strujom i koja je posebno dizajnirana za ovu namenu da biste sprečili fibrilaciju koju mogu izazvati naizmenične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pinovi konektora provodnika moraju biti izolovani od struja curenja koje mogu nastati zbog opreme koja se napaja strujom.

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni impulsi, naročito sa unipolarnih uređaja, mogu nepovoljno da utiču na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između elektrode zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani generatori pulsa i implantabilni kardioverter defibrilatori trebalo bi da se izvade.

Upotreba steroida – Nije utvrđeno da li za upotrebu ove elektrode koja otpušta steroid veoma lokalizovano i kontrolisano važe upozorenja, mere predostrožnosti ili komplikacije koje su obično povezane sa injektabilnim deksametazon-acetatom.

Otpuštanje steroida i izlazni blok – Iako je dodavanje steroida provodnicima sa pasivnim pričvršćivanjem uvedeno da bi se smanjili pragovi nadražaja pri pejsingu kod pacijenata sa istorijom izlaznog bloka, učestalost ponovnog javljanja izlaznog bloka statistički se ne razlikuje između provodnika sa navojem, sa aktivnim pričvršćivanjem koji otpuštaju steroid i onih koji ne otpuštaju steroid u kliničnim ispitivanjima Medtronic modela 4068.

Trudnoća – Dokazano je da je deksametazon-acetat teratogen kod mnogih vrsta ako se daje u dozama ekvivalentnim dozi za ljude. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije o trudnicama. Deksametazon-acetat treba koristiti u trudnoći samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus. Studije na miševima, pacovima i zečevima pokazuju da adrenokortikoidi povećavaju incidenciju rascepa nepca, placentne insuficijencije i spontanih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojilje – Kortikosteroidi koji se daju sistemski pojavljuju se u humanom mleku i mogu suzbiti rast, ometati produkciju endogenih kortikosteroida ili dovesti do drugih nepovoljnih efekata kod odojčadi. Zbog mogućih ozbiljnih neželjenih reakcija kod odojčadi kao posledice kortikosteroida, potrebno je doneti odluku da li će dojenje biti prekinuto ili će se koristiti elektroda bez steroida, uzimajući u obzir važnost elektrode i leka za majku.

Rukovanje vrhom sa steroidom – Izbegavajte smanjenje količine dostupnog steroida pre implantacije elektrode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na funkcionisanje elektrode pri niskom pragu stimulacije.

- Ne dozvolite da površina vrha elektrode dođe u kontakt sa površinskim zagađivačima.
- Nemojte da brišete vrh elektrode ili da je potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Rukovanje stiletom – Uvek pažljivo rukujte stiletom.

- Savijte stilet pre nego što ga ubacite u provodnik da biste postigli zakrivljenje na distalnom kraju elektrode. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stileta.
- Ne primenjujte prekomernu silu i ne koristite hirurške instrumente pri ubacivanju stileta u provodnik.
- Izbegavajte prekomerno savijanje ili gužvanje stileta.
- Uzmite novi stilet kada god se krv ili druge tečnosti nakupe na stiletu koji koristite. Nakupljena krv ili druge tečnosti mogu da oštete elektrodu ili da uzrokuju otežan prolazak stileta kroz elektrodu.

Pre umetanja elektrode – Sa svim elektrodama koristite navlaku za fiksiranje. Uverite se da je navlaka za fiksiranje postavljena blizu igle konektora elektrode. Ovo će sprečiti neželjeni ulazak navlake u venu. Ako je potrebno obrisati provodnik pre ubacivanja, obezbedite da navlaka za fiksiranje pozicije ostane na mestu.

Rukovanje provodnikom sa navojem – Uvek pažljivo rukujte elektrodom.

- Nemojte implantirati elektrodu ako je oštećena. Vratite elektrodu predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite elektrodu od materijala koji ostavljaju sitne čestice kao što su vlakna i prašina. Izolatori elektrode privlače ove čestice.
- Rukujte provodnikom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati elektrodu.
- Ne potapajte provodnik u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Nemojte hvatati elektrodu hirurškim instrumentima.
- Nemojte koristiti silu ako pri prolasku elektrode naiđete na otpor.
- Razmotajte spiralu pre implantacije elektrode. Pri početnom produžavanju možda će biti potrebno više obrtaja da bi se spirala produžila i skratila ili će se spirala iznenada produžiti kad se nakupi obrtni momenat.
  Napomena: Maksimalan broj obrtaja (pomoću alatke za pričvršćivanje) potreban za početno produžavanje ili skraćivanje spirale navodi odeljak 7.1, “Specifikacije (nominalne)”, stranica 54.
- Tokom implantacije odredite produžavanje i skraćivanje spirale pomoću fluoroskopije (slika 7). Prekomerno rotiranje konektorske igle može da dovede do pucanja ili izobličenja unutrašnjeg konduktora ili povlačenja spirale iz njenog kanala.

Hronično uklanjanje provodnika i SureScan sistem za pejsing – Pre implantacije SureScan sistema za pejsing uzmite u obzir rizike vezane za uklanjanje prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nemaju oznaku SureScan ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema za pejsing tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

Hronično repozicioniranje ili uklanjanje provodnika sa navojem – Budite izuzetno pažljivi ako provodnik mora da se ukloni ili repozicionira. Hronično repozicioniranje ili uklanjanje transvenoznih provodnika sa navojem možda neće biti moguće zbog prisustva krvi ili razvoja fibroznog tkiva u mehanizmu spirale na provodniku. U većini kliničkih slučajeva najbolje je ostaviti neupotrebljene provodnike na mestu. Vratite sve uklonjene provodnike, neiskorišćene provodnike ili delove provodnika kompaniji Medtronic na analizu.

Napomena: Ako se spiralna elektroda ne odvoji od endokardijuma kada se rotira konektorska igla, rotiranjem tela provodnika u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu možete da izvučete spiralnu elektrodu i smanjite mogućnost oštećenja kardiovaskularnih struktura tokom uklanjanja.

- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Spojevi na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično repozicioniranje provodnika može negativno uticati na performanse steroidnog provodnika pri niskom pragu nadražaja.
- Napušteni provodnik treba da se poklopi kapicom kako ne bi prenosio električne signale.
- Kod presečenih provodnika preostali kraj provodnika treba da se zapečati, a telo provodnika treba da se pričvrsti šavom za okolno tkivo.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) – Magnetna rezonanca je tip medicinskog snimanja koji koristi magnetna polja za stvaranje unutrašnjeg prikaza tela. Ako se ispune određeni kriterijumi i poštuju upozorenja i mere predostrožnosti koje navodi Medtronic, pacijenti sa uređajima koji su uslovno bezbedni u MR okruženju i sa sistemom provodnika mogu da se podvrgnu skeniranju magnetnom rezonancom. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR za SureScan koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji je uslovno bezbedan u MR okruženju.

Lečenje dijatermijom (uključujući terapeutski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapeutsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapeutski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapeutskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapeutski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapeutski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se lečenje obavlja tako da razdaljina od aplikatora i implantiranog uređaja i sistema elektroda bude najmanje 15 cm , sve dok ultrazvučni snop nije usmeren ka uređaju i sistemu elektroda.

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spoljna defibrilacija i kardioverzija – Spoljna defibrilacija i kardioverzija su terapije tokom kojih se na srce primenjuje elektrošok kako bi se nepravilni srčani ritam pretvorio u pravilni.

Medtronic kardio-uređaji su dizajnirani da izdrže izlaganje spoljnoj defibrilaciji i kardioverziji. Iako je oštećenje implantiranog sistema usled elektrošoka retka pojava, verovatnoća se povećava sa povećanim nivoima energije. Ove procedure takođe mogu privremeno ili trajno da podignu pragove nadražaja pri pejsingu odnosno privremeno ili trajno da oštete miokard. Ako su spoljna defibrilacija ili kardioverzija neophodne, uzmite u obzir sledeće mere predostrožnosti:

- Koristite najnižu klinički prikladnu energiju.
- Postavite flastere ili lopatice na udaljenost koja nije manja od 15 cm od uređaja.
- Postavite flastere ili lopatice vertikalno u odnosu na uređaj i sistem elektroda.
- Ako se spoljna defibrilacija ili kardioverzija isporuče u opsegu od 15 cm od uređaja, koristite Medtronic programator da biste procenili uređaj i sistem elektroda.

5 Mogući neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji vezani za upotrebu transvenoznih odvoda uključuju, između ostalih, sledeća stanja pacijenata do kojih može doći pri ubacivanju i/ili premeštanju odvoda:

- srčana perforacija
- tamponada srca
- fibrilacija i druge aritmije
- ruptura zida srca
- infekcija
- mišićna ili nervna stimulacija
- iritabilnost miokarda
- perikardijalno trenje
- perikarditis
- pneumotoraks
- trombolitička i vazdušna embolija
- tromboza
- oštećenje zaliska (naročito kod osetljivih srca)

Potencijalne komplikacije vezane za odvod i programirane parametre uključuju, između ostalih, sledeće:

Potencijalna komplikacija	Simptom	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje provodnika	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga	Repozicionirajte provodnik
Pucanje konduktora provodnika ili spiralne elektrode ili otkazivanje izolacije	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga	Zamenite provodnik. U nekim slučajevima kad se radi sa bipolarnim provodnikom generator pulsa je možda programiran za unipolarnu konfiguraciju ili je možda provodnik unipolarizovan
Podizanje praga ili blokirani izlazni blok[a]	Prekid kontakta	Podesite izlaz generatora pulsa. Zamenite ili repozicionirajte provodnik

[a] Dokazi ukazuju na to da je veća učestalost izlaznog bloka u komori kada se koristi provodnik sa navojem. To treba uzeti u obzir pri izboru provodnika sa navojem za korišćenje u komori.

Potencijalne akutne/hronične komplikacije povezane sa postavljanjem provodnika uključuju, ali nisu ograničene na sledeće:

Tehnika implantacije	Potencijalna komplikacija	Korektivna radnja
Ubacivanje provodnika kroz uvodnik na silu	Oštećenje elektrode navoja i/ili izolacije	Zamenite provodnik
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venoznim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid zavojnice konduktora, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik
Ubadanje pokosnice i/ili tetive kada se primenjuje subklavikularni pristup uvodnikom	Prekid zavojnice konduktora, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik
Ubacivanje provodnika u venu na mestu venskog pristupa i/ili kroz vene bez potpuno ubačenog stajleta	Iskrivljenje vrha i/ili perforacija izolacije	Zamenite provodnik

Pored toga, dugotrajne procedure implantacije ili veliki broj repozicioniranja mogu da dovedu do taloženja krvi ili telesnih tečnosti u mehanizmu spiralne elektrode. Ovo može da dovede do povećanog broja potrebnih rotacija za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode, čime provodnik može da se ošteti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Procedura implantacije

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nisu testirani na kompatibilnost sa magnetnom rezonancom ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

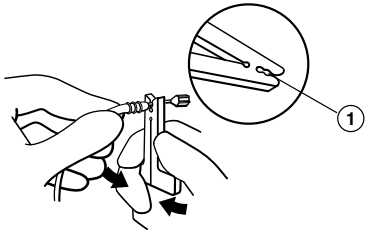
Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Sledeće procedure se pružaju isključivo u informativne svrhe. Neke tehnike implantacije razlikuju se u zavisnosti od ličnog načina rada lekara, kao i anatomije i fizičkog stanja pacijenta. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Provera mehaničkog funkcionisanja spiralne elektrode

Pre implantacije proverite mehaničko funkcionisanje spiralne elektrode kao što je opisano u sledećim koracima:

1. Unutar sterilnog polja uklonite elektrodu i prateće stajlete iz sterilnog pakovanja. Elektroda je spakovana sa već ubačenim stajletom.
2. Ostavite stajlet ubačen u elektrodu. Skinite vodič stajleta sa pina konektora i prevucite vodič stajleta prema zadebljanju stajleta.
3. Pritisnite obe nožice alatke za pričvršćivanje zajedno i postavite najdalji otvor na distalnom kraju alatke za pričvršćivanje na pin konektora (slika 1).

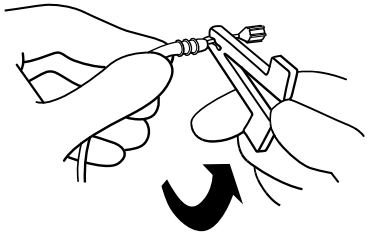
Slika 1. Povezivanje alatke za pričvršćivanje sa pinom konektora



1 Najdalji otvor na distalnom kraju alatke za pričvršćivanje

4. Držeći elektrodu kao što je prikazano na slika 2 i vodeći računa o tome da je stajlet potpuno ubačen, rotirajte alatku u smeru kretanja kazaljke na satu dok spiralni vrh elektrode ne bude potpuno izložen (slika 2). Maksimalna izloženost spiralne elektrode otkriva približno 1 1/2 do 2 navoja.

Slika 2. Rotiranje alatke za pričvršćivanje



Preporučeni maksimalni broj rotacija alatke za pričvršćivanje potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode radi početnog postavljanja navodi odeljak 7.1. Maksimalan broj rotacija zavisi od određenog modela elektrode, proporcionalno se povećava ili smanjuje za duže odnosno kraće elektrode. Sva dodatna zakrivljenja napravljena na stajletu mogu da povećaju broj rotacija potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode.
Oprez: Ako se premaši preporučeni maksimalni broj rotacija potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralnog vrha elektrode, može doći do oštećenja elektrode.

5. Odvojite alatku za pričvršćivanje od pina konektora i otpustite proksimalni kraj tela elektrode. Sačekajte nekoliko sekundi da se preostali obrtni momenat u elektrodi iscrpi.
6. Kad se preostali obrtni momenat u elektrodi iscrpi, ponovo povežite alatku za pričvršćivanje i rotirajte je u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu dok se spiralni vrh elektrode ne povuče u navlaku.

6.2 Korišćenje vodiča stajleta i stajleta

Provodnik se pakuje sa vodičem stajleta povezanim sa konektorskom iglom i sa već ubačenim stajletom.

Stajlet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje provodnika u konačni položaj. Stajleti mogu biti različite čvrstine kako bi bili prilagođeni ličnom radu lekara u pogledu fleksibilnosti provodnika i stajleta.

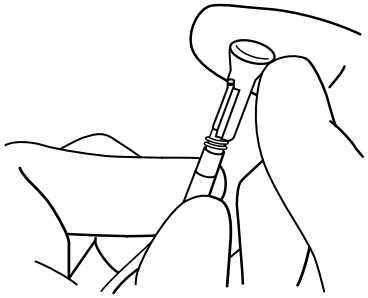
Ako se vodič stajleta ukloni, zamenite ga tako što ćete ga blagim guranjem natači na konektorsku iglu koliko je to moguće (slika 3). Ubacite stajlet kroz vodič stajleta i u telo provodnika.[2] Ako stajlet zahteva blago zakrivljenje, pogledajte proceduru koju opisuje odeljak 6.4, “Pozicioniranje provodnika u komori”, stranica 49.

[2] Ako su vam potrebni dodatni stajleti, Medtronic preporučuje korišćenje istog tipa Medtronic stajleta koji se dobija uz provodnik.

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2016-04-28 04:52:17
XSL-Stylesheet C 04-APR-2016

Slika 3. Povežite vodič stajleta.

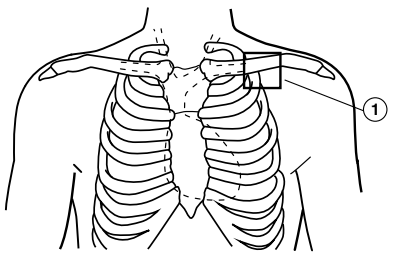


Oprez: Da biste izbegli oštećenje tela provodnika ili tkiva, nemojte koristiti prekomernu silu ili hirurške instrumente za ubacivanje stajleta u provodnik. Da biste izbegli izobličenje vrha provodnika, stajlet treba uvek da bude potpuno ubačen u provodnik tokom ubacivanja provodnika i pomeranja ubačenog provodnika unapred, naročito kroz krivudave vene koje mogu da dovedu do toga da se stajlet „povuče unazad“ unutar provodnika. Pri rukovanju stajletom izbegavajte prekomerno savijanje, gužvanje ili kontakt sa krvlju. Ako dopustite da se krv skupi na stajletu, to može da oteža ulazak stajleta u provodnik.

6.3 Izbor mesta za inserciju

Elektroda može da se ubaci venotomijom putem nekoliko različitih venskih putanja, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu odnosno unutrašnju jugularnu venu. Elektroda takođe može da se ubaci u subklavijalnu venu kroz perkutani uvodnik elektrode. Izaberite željeno mesto ulaska (slika 4).

Slika 4. Predloženo mesto ulaska



1 Predloženo mesto ulaska

Oprez: Kad koristite pristup kroz subklavijalnu venu, izbegavajte da mesto ulaska postavite na lokaciju na kojoj telo elektrode može da bude stegnuto između ključne kosti i prvog rebra. Preporučuje se bočniji pristup kako bi se smanjio rizik od gnječenja elektrode između prvog rebra i ključne kosti.

Stezanje elektrode može na kraju dovesti do pucanja konduktora, može oštetiti izolaciju ili prouzrokovati drugo oštećenje elektrode. Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom torakalnog otvora, takođe mogu doprineti stezanju elektrode.

Koristite fluoroskopiju da biste olakšali precizno postavljanje elektrode.

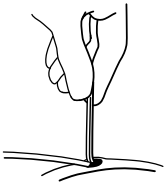
6.4 Pozicioniranje provodnika u komori

Oprez: Pažljivo rukujte provodnikom tokom pozicioniranja.

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.

1. Ubacite stanjeni kraj podizača vene u otvorenu venu i blago gurnite vrh provodnika ispod podizača i u venu (slika 5). Podizač vene olakšava ubacivanje provodnika.

Slika 5. Korišćenje podizača vene



2. Sprovedite provodnik u desnu pretkomoru pomoću ravnog stajleta da biste olakšali kretanje kroz vene.
3. Sprovedite provodnik kroz trikuspidalni zalistak. Zamenom ravnog stajleta blago zakrivljenim stajletom možete da dobijete više kontrole pri upravljanju provodnikom kroz trikuspidalni zalistak. Sprovedite provodnik direktno kroz trikuspidalni zalistak ili usmerite vrh provodnika prema bočnom zidu pretkomore, a zatim pomerajte unazad zakrivljeni deo tela provodnika kroz trikuspidalni zalistak dok vrh provodnika ne uđe u komoru.
4. Postavite provodnik u komoru pomoću sledećih tehnika. Precizno pozicioniranje elektrode veoma je važno za stabilan pejsing.
   Oprez: Ako postoji osnovana sumnja da je zid na apeksu desne komore pacijenta neuobičajeno tanak, osoba koja vrši implantaciju možda treba da uzme u obzir postavljanje provodnika na drugo mesto.
   Oprez: Ako postavljate provodnik unutar ili u blizinu apeksa desne komore, budite oprezni ukoliko provlačite distalni kraj provodnika direktno od zaliska do apeksa. Ova tehnika može da izazove prejak pritisak na vrh.
   Oprez: Ako pacijent u budnom stanju oseti ubodni bol, to može da bude rani znak da je došlo do perforacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Korišćenje neke od sledećih tehnika može da pomogne u smanjivanju prenosa pritiska direktno ka vrhu provodnika:

- Da biste sveli krutost vrha na minimum, delimično izvucite stajlet tako da se vrh stajleta nalazi proksimalno u odnosu na prsten elektrode pri pozicioniranju provodnika. Stajlet tada može da se blago sprovede do vrha provodnika pre učvršćivanja elektrode u endokardijumu.
- Zakrivljeni stajlet može da se koristi tokom pozicioniranja kako bi se smanjio direktan pritisak na apeks.
- Korišćenjem zakrivljenog stajleta ili delimičnim izvlačenjem stajleta kako bi se omogućilo da tok krvi nosi provodnik, provodnik može da se zakrivi nagore ka izlaznom traktu, a zatim da mu se dozvoli da se blago spusti u položaj u blizini apeksa povlačenjem tela provodnika unazad.

Koristite fluoroskopiju (u bočnom položaju) da biste se uverili da se vrh ne nalazi u retrogradnom položaju ili da se nije zaglavio u koronarni sinus.

5. Kad postavite provodnik u odgovarajući položaj, produžite spiralnu elektrodu prateći proceduru koju opisuje odeljak 6.6.

6.5 Pozicioniranje provodnika u pretkomori

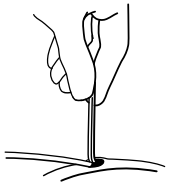
Oprez: Pažljivo rukujte provodnikom tokom pozicioniranja:

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.

Za postavljanje provodnika u pretkomoru preporučuje se sledeća procedura:

1. Ubacite stanjeni kraj podizača vene u otvorenu venu i blago gurnite vrh provodnika ispod podizača i u venu (slika 6). Podizač vene olakšava ubacivanje provodnika.

Slika 6. Korišćenje podizača vene



2. Sprovedite provodnik u desnu pretkomoru ili u donju šuplju venu pomoću ravnog stajleta da biste olakšali kretanje kroz vene. Kad se vrh provodnika sprovede u pretkomoru ili u donju šuplju venu, zamenite ravan stajlet blago zakrivljenim ili stajletom u obliku slova J koji se dobija uz provodnik.
3. Usmerite vrh provodnika u odgovarajući položaj. Precizno pozicioniranje spiralne elektrode veoma je važno za stabilan pejsing i sensing.
   Odgovarajući položaj obično podrazumeva da je vrh provodnika postavljen na endokardijum pretkomore u apeksu ili u blizini apeksa aurikule. Kao što se vidi na fluoroskopu (A-P prikaz), vrh provodnika usmeren je medijalno i unapred prema levoj pretkomori. Ispravan položaj se obično postiže pomoću prednje, medijalne ili bočne lokacije vrha.
   Oprez: Ako pacijent u budnom stanju oseća ubodni bol, to može da bude rani znak da je došlo do perforacije.
4. Kad postavite vrh provodnika u odgovarajući položaj, produžite spiralnu elektrodu prateći proceduru u okviru odeljak 6.6.

6.6 Učvršćivanje spiralne elektrode unutar endokardijuma

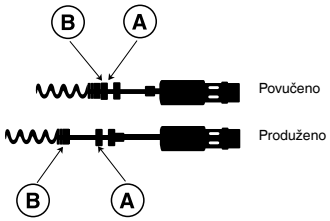
Za fiksiranje spiralne elektrode preporučuje se sledeća procedura:

1. Ostavite stajlet ubačen u elektrodu. Skinite vodič stajleta sa pina konektora i prevucite vodič stajleta prema zadebljanju stajleta.
2. Pritisnite obe nožice alatke za pričvršćivanje zajedno i postavite najdalji otvor na distalnom kraju alatke za pričvršćivanje na pin konektora (slika 1).
3. Prislonite vrh elektrode uz endokard pomoću odgovarajuće tehnike:
   - **Ventrikularno postavljanje:** Prislonite vrh provodnika uz endokard blagim guranjem stileta i provodnika na mestu ulaska u venu.
   - **Atrijalno postavljanje:** Kada je vrh provodnika sproveden u pretkomoru, a stilet u obliku slova J ili blago zakrivljeni stilet se nalaze u provodniku, prislonite vrh provodnika uz endokard blagim povlačenjem stileta i provodnika na mestu ulaska u venu.
4. Rotirajte alatku za pričvršćivanje u smeru kretanja kazaljki na satu dok spiralna elektroda ne bude potpuno izložena (slika 2). Maksimalna izloženost elektrode otkriva približno 1½ do 2 navoja spirale.
   Maksimalni broj rotacija alatke za pričvršćivanje potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode radi početnog postavljanja navodi odeljak 7.1, “Specifikacije (nominalne)”, stranica 54. Maksimalan broj rotacija zavisi od određenog modela elektrode, proporcionalno se povećava ili smanjuje za duže odnosno kraće elektrode.
   Oprez: Dugotrajne procedure implantacije ili veliki broj repozicioniranja mogu da dovedu do taloženja krvi ili telesnih tečnosti u mehanizmu spiralne elektrode. To može da dovede do povećanog broja potrebnih rotacija za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode.
   Oprez: Ako se premaši broj rotacija potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralnog vrha elektrode, može doći do oštećenja elektrode.

M965767A027 A Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Koristite fluoroskopiju da biste proverili produženje spiralne elektrode. Povećavanje prostora između indikatorskog prstena (A) i pokretačkog mehanizma (B) podrazumeva potpunu izloženost spiralne elektrode (slika 7).

Slika 7. Mogući prikazi elektrode



6. Odvojite alatku za pričvršćivanje od pina konektora i otpustite proksimalni kraj tela elektrode. Sačekajte nekoliko sekundi da se preostali obrtni momenat u elektrodi iscrpi.
7. Pažljivo i delimično povucite stajlet unazad.
8. Proverite da li je spiralna elektroda pričvršćena.
   a. **Za provodnik postavljen u komoru:** Blago povucite provodnik unazad i proverite da li se javlja otpor da biste potvrdili da je pričvršćen. Pravilno pričvršćen spiralni vrh elektrode ostaće u istom položaju. Ako spiralna elektroda nije dobro pričvršćena, vrh provodnika u desnoj komori će se možda olabaviti.
   Ako spiralna elektroda ne ostane učvršćena, može da se pričvrsti tokom sledećeg pokušaja rotiranjem celog tela provodnika u smeru kretanja kazaljki na satu približno jedan obrtaj posle iscrpljenja preostalog obrtnog momenta, kao što je opisano u koraku 4. Budite oprezni ako primenjujete okretanje celog tela provodnika tokom ili posle fiksiranja spiralne elektrode.
   b. **Za provodnik postavljen u pretkomoru:** Koristite frontalnu fluoroskopiju da biste proverili bočno kretanje atrijalnog vrha koje odražava atrijalne i ventrikularne kontrakcije. Proverite postojanost kretanja rotiranjem tela elektrode (do 180 stepeni u svakom smeru) dok pacijent diše duboko. Ako se vrh kreće nasumično, to ukazuje na slabu pričvršćenost.
   Kad se vrh elektrode pričvrsti, omogućite da u pretkomori ostane dovoljna dužina elektrode da se izbegne zategnutost. Dovoljna nezategnuta dužina elektrode sprečava pomeranje vrha. Dovoljna nezategnuta dužina elektrode postoji ako tokom fluoroskopije elektroda zauzima oblik slova „L“ tokom dubokog udisanja. Ne dozvolite da u pretkomori ostane prevelika dužina provodnika jer to može da dovede do spuštanja petlje provodnika blizu trikuspidalnog zaliska.
9. Ako je potrebno repozicioniranje, ponovo povežite i rotirajte alatku za pričvršćivanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu dok se spiralna elektroda ne povuče. Koristite fluoroskopiju da biste potvrdili povlačenje. Kao što je prethodno navedeno u vezi sa konačnim pozicioniranjem elektrode postavljene u komoru, izbegavajte prenos pritiska direktno ka vrhu elektrode da biste sprečili prodiranje elektrode direktno u apeks.
   Oprez: Alatku za pričvršćivanje okrenite samo onoliko puta koliko je potrebno za potpuno povlačenje spiralne elektrode.
10. Potpuno izvadite vodič stajleta i stajlet. Pri uklanjanju vodiča stajleta čvrsto držite elektrodu neposredno ispod pina konektora da biste sprečili moguće pomeranje elektrode.
11. Obavite konačna električna merenja.

6.7 Obavljanje električnih merenja

Povežite hirurški kabl sa pinom konektora da biste izvršili električna merenja.

Napomena: Usek na vodiču stila omogućava povezivanje hirurškog kabla radi električnog merenja.

Niski pragovi stimulacije i odgovarajuće očitavanje amplituda intrakardijalnog signala ukazuju na odgovarajući položaj odvoda. Kompanija Medtronic preporučuje da se za obavljanje električnih merenja koristi izvor napona kao što je analizator sistema za održavanje ritma rada srca.

Niski prag nadražaja obezbeđuje željenu bezbednosnu granicu i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.

Adekvatne amplitude očitavanja ukazuju na to da odvod ispravno obavlja očitavanje unutrašnjih srčanih signala. Minimalni zahtevi signala zavise od mogućnosti očitavanja generatora impulsa. Prihvatljive akutne amplitude signala za odvod moraju biti veće od minimalnih mogućnosti očitavanja generatora impulsa, uključujući adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost odvoda.

Tabela 1. Preporučena električna merenja na implantu pri korišćenju analizatora sistema za održavanje ritma

	Komora	Pretkomora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Minimalne amplitude akutnog očitavanja	5,0 mV	2,0 mV

[a] Pri podešenom trajanju impulsa od 0,5 ms.

Početna električna merenja mogu da se razlikuju od preporučenih zbog akutne ćelijske traume. Ako do tog odstupanja dođe, sačekajte između 5 i 15 minuta i ponovite proceduru testiranja. Vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od tipa odvoda, podešavanja na generatoru impulsa, stanja tkiva srca i interakcije sa lekovima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivog nivoa, može biti potrebno da premestite odvod i ponovite postupak ispitivanja.

Proverite dijafragmalni ritmički nadražaj pri 10 V i posmatranjem na fluoroskopiji da li se dijafragma skuplja pri svakom ritmičkom nadražaju. Ako dođe do ritmičkog nadražavanja dijafragme, smanjite napon dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za održavanje ritma. Ako je prag nadražaja dijafragme manji od potrebnog programiranog izlaza pri održavanju ritma, odvod mora da se premesti.

Impendansa održavanja ritma (ili otpor) koristi se za procenu funkcije generatora impulsa i integriteta odvoda tokom rutinskog praćenja generatora impulsa kod pacijenta i kao pomoć pri rešavanju potencijalnih otkaza odvoda. (Dodatne procedure za rešavanje problema obuhvataju EKG analizu, vizuelno ispitivanje, merenje graničnih vrednosti i karakteristike elektrograma.)

Na vrednosti impendanse održavanja ritma utiče veliki broj faktora, uključujući položaj odvoda, veličinu odvoda, dizajn i integritet odvoda, integritet izolacije i balans elektrolita kod pacijenta. Na vidljivu impedansu održavanja ritma u velikoj meri utiče tehnika merenja. Zbog toga poređenje impedansi održavanja ritma mora da se obavlja pomoću doslednih metoda merenja i opreme.

Impendansa koja je viša ili niža od uobičajenih vrednosti ne mora nužno da ukazuje na otkaz odvoda. Moraju se uzeti u obzir i drugi uzroci. Pre donošenja zaključne dijagnoze mora da se uzme u obzir kompletna klinička slika: veličina artefakta održavanja ritma i morfološke promene u analognim EKG-ima sa 12 odvoda, stimulacija mišića pomoću bipolarnih odvoda, problemi pri očitavanju i/ili beleženju, simptomi pacijenta i karakteristike generatora impulsa.

Pored merenja vrednosti impendanse, tokom implantacije može biti korisno neinvazivno nadgledanje krvnog pritiska i korišćenje ehokardiografskih metoda.

Za kliničko nadgledanje i procenu odvoda u smislu karakteristika impendanse preporučuje se sledeće.

Za generatore impulsa sa očitavanjem impendanse pomoću telemetrije:

- Rutinski nadgledajte i beležite vrednosti impedanse, pri implantaciji i tokom praćenja, koristeći dosledne postavke izlaza. (Imajte u vidu da vrednosti impedanse mogu da se razlikuju pri različitim podešavanjima programa izlaznog signala [na primer, širina impulsa ili amplituda impulsa] na generatoru impulsa ili analizatoru sistema za održavanje ritma.)
- Ustanovite osnovnu vrednost hronične impendance kad se impendanca stabilizuje, što je obično u periodu između 6 i 12 meseci posle implantacije.
- Nadgledajte velike promene u impendansi i abnormalne vrednosti.
- Ako dođe do abnormalnosti u impendansi, pažljivo nadgledajte pacijenta da biste utvrdili da li postoje problemi sa održavanjem ritma ili očitavanjem. Podešavanja izlaznog signala koja se koriste za merenje impedanse moraju biti ista kao podešavanja korišćena pri prvobitnim merenjima.
- U slučaju visokorizičnih pacijenata, na primer pacijenata zavisnih od generatora impulsa, lekari moraju uzeti u obzir dodatne mere kao što su sledeće: veća učestalost nadgledanja, izvođenje provokativnih zahvata i nadgledanje EKG-a u pokretu.

Za generatore impulsa bez telemetrije:

- Zabeležite vrednost impendanse pri implantaciji. Takođe zabeležite uređaj korišćen za merenje, postavke izlaznog signala na uređaju i korišćenu proceduru.
- Ako je impendansa koju je izmerio analizator sistema za održavanje ritma u trenutku zamene generatora impulsa abnormalna, pažljivo procenite integritet odvoda (uključujući pragove i fizički izgled) i stanje pacijenta pre nego što odlučite da ponovo upotrebite odvod.
- Imajte u vidu da impendanse ispod 250 Ω mogu da dovedu do preteranog pražnjenja baterije, što može ozbiljno da ugrozi vek trajanja generatora impulsa, bez obzira na integritet odvoda.

Za više informacija o dobijanju rezultata električnih merenja pogledajte tehnički priručnik koji ste dobili uz ispitni uređaj.

6.8 Fiksiranje provodnika

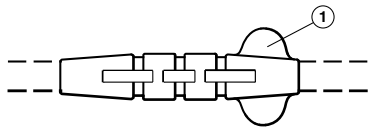
Napomena: Navlaka za fiksiranje sadrži supstancu koja je nepropusna za X zrake, što omogućava vizuelizaciju navlake za fiksiranje na standardnoj radiografiji i može pomoći na kontrolnim pregledima.

Koristite navlaku za fiksiranje sa trostrukim žlebom da biste učvrstili elektrodu i zaštitili izolaciju elektrode i navoj konduktora od oštećenja koja može da izazove zategnut šav (slika 8, slika 9 i slika 10).

Pričvrstite elektrodu neapsorptivnim šavovima.

Oprez: Na navlakama za fiksiranje postoje jezičci koji smanjuju mogućnost da navlaka uđe u venu. Nemojte uklanjati jezičke (slika 8). Ako koristite navlaku perkutanog uvodnika za elektrodu (PLI) velikog prečnika, budite veoma pažljivi da biste sprečili prolazak navlake za fiksiranje u lumen PLI-ja i/ili u venski sistem.

Slika 8. Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebovima i jezičcima.



1 Jezičak navlake za fiksiranje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kod navlake za fiksiranje sa trostrukim žlebom za sledeću proceduru obično mogu da se koriste 2 ili 3 žleba (slika 9 ili slika 10).

Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebom nalazi se na kraju elektrode na kom se nalazi konektor. Delimično ubacite navlaku za fiksiranje u venu.

Koristite najdistalniji žleb za šavove da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za venu.

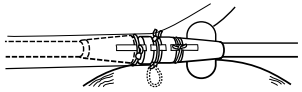
Koristite srednji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za fasciju i elektrodu. Prvo napravite osnovu tako što ćete postaviti šav kroz fasciju ispod srednjeg žleba i uvezati čvor. Nastavite da čvrsto obmotavate šav oko srednjeg žleba i uvežite drugi čvor.

Koristite treći, najproksimalniji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za telo elektrode.

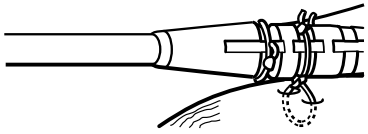
Alternativni pristup je kada se za fiksiranje elektrode koriste samo 2 od 3 žleba na navlaci sa trostrukim žlebom. U tom slučaju pratite proceduru za fiksiranje za distalni i srednji žleb (slika 10).

Oprez: Ne stavljajte šavove na jezičke navlake za fiksiranje.

Slika 9. Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebom pričvršćena za elektrodu i fasciju kada se koriste 3 žleba.



Slika 10. Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebom pričvršćena za elektrodu i fasciju kada se koriste 2 žleba.



Šavovi treba da obezbeđuju fiksaciju, ali bez preteranog stezanja, da bi se sprečilo oštećenje navlake za fiksiranje sa trostrukim žlebom.

Oprez: Nemojte stezati šavove toliko snažno da oštete venu ili elektrodu. Nemojte vezivati konac direktno za telo elektrode (slika 11). Tokom pričvršćivanja vodite računa o tome da izbegnete pomeranje vrha elektrode.

Slika 11. Nemojte vezivati šavove previše čvrsto i nemojte ih vezivati za telo elektrode.



6.9 Povezivanje provodnika sa generatorom pulsa

Oprez: Uvek uklonite stajlet i vodič stajleta pre nego što povežete provodnik sa uređajem. Neuklanjanje stajleta i vodiča stajleta može prouzrokovati kvar elektrode.

Povežite provodnik s uređajem prema uputstvima u dokumentaciji proizvoda koja se isporučuje sa uređajem.

Povežite elektrodu s uređajem:

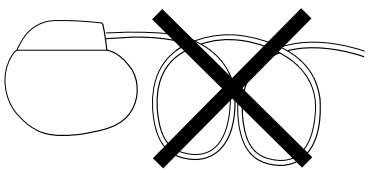
1. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet i vodič stajleta.
   Napomena: Pri uklanjanju stajleta i vodiča stajleta čvrsto držite elektrodu neposredno ispod pina konektora da biste sprečili moguće pomeranje elektrode.
2. Obavite konačna električna merenja.
3. Umetnite konektor elektrode u konektorski blok na uređaju. Uputstva o ispravnom povezivanju elektrode potražite u dokumentaciji za proizvod koja se dobija uz uređaj.

6.10 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Oprez:

- Budite pažljivi pri postavljanju uređaja i provodnika u džep.
- Uverite se da provodnik ne izlazi iz uređaja pod oštrim uglom.
- Nemojte hvatati provodnik ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Nemojte namotavati provodnik (slika 12). Namotavanje provodnika može dovesti do uvrtanja tela provodnika i njegovog pomeranja.

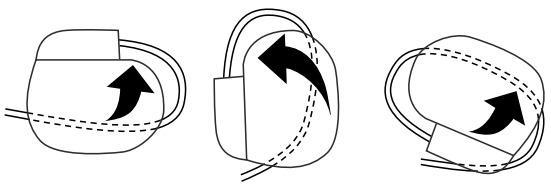
Slika 12.



Koristite sledeće korake za postavljanje uređaja i elektroda u džep:

1. Da biste sprečili neželjeno uvrtanje tela elektrode, okrenite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo elektrode (slika 13).

Slika 13.



2. Ubacite uređaj i provodnik u džep.
3. Pre nego što zatvorite džep, proverite efikasnost sensinga, pejsinga, kardioverzije i defibrilacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Ako se provodnik pomeri, to se uobičajeno događa ubrzo nakon implantiranja.

Preporuke za potvrdu pravilnog pozicioniranja provodnika obuhvataju rendgensko snimanje i merenje praga pejsinga i senzinga.

U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane provodnike i uređaje i vratite ih kompaniji Medtronic uz popunjeni obrazac „Izveštaj sa informacijama o proizvodu“. Pozovite odgovarajući broj telefona sa zadnje korice ako budete imali pitanja u vezi sa procedurama za rukovanje proizvodom.

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije (nominalne)

Parametar		Model 4076
Tip		Bipolarni
Šupljina		Komora/pretkomora
Fiksacija		Pomoću navoja
Dužina		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Konektor		IS-1 BI
Materijali	Provodnik:	legura nikla MP35N
	Spoljna izolacija	55D poliuretan
	Unutrašnja izolacija:	obrađena silikonska guma
	Pin konektora:	Nerđajući čelik
	Konektorski prsten:	Nerđajući čelik
Materijali elektroda	Spirala:	legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Prsten:	legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
Površina elektrode	Spirala:	4,2 mm^2
	Prsten:	22 mm^2
Rastojanje između vrha i prstena		10 mm
Prečnik	Telo odvoda:	1,9 mm
Uvodnik odvoda (preporučena veličina)		
	bez vodič-žice:	2,3 mm (7 French)
	sa vodič-žicom:	3,0 mm (9 French)
Dužina spirale		1,8 mm (potpuno razvučena)
Otpor provodnika odvoda	Unipolarni:	33,5 Ω (58 cm)
	Bipolarni:	61,4 Ω (58 cm)
Steroid		Deksametazon-acetat

Parametar	Model 4076
Količina steroida	1,0 mg maksimalno
Steroidni steznik	silikon

U sledećoj tabeli naveden je maksimalan broj potrebnih obrtaja za razvlačenje ili sabijanje spiralne elektrode pri početnom postavljanju.

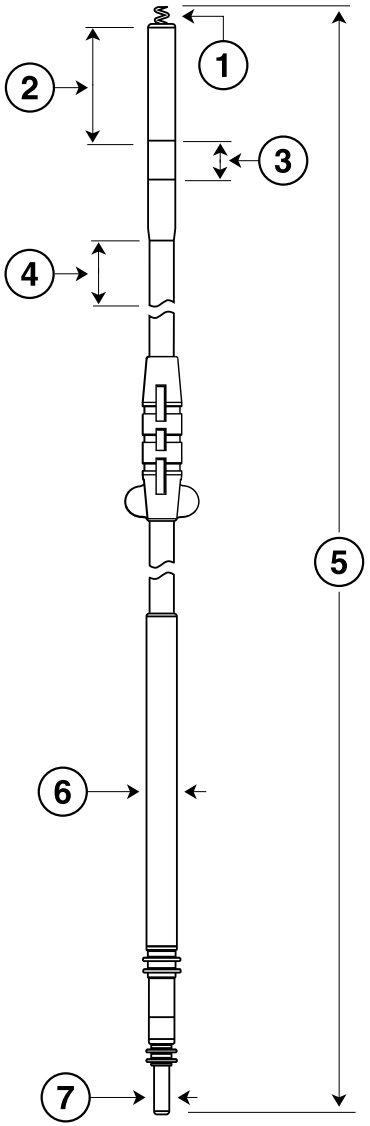
Tabela 2. Maksimalan broj obrtaja za razvlačenje ili sabijanje spiralne elektrode

Ravno stilo	Dužina odvoda	Stilo u obliku slova J
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 14.



1 Spiralna elektroda, površina: 4,2 mm^2
2 Rastojanje između vrha i prstena: 10 mm
3 Prstenasti vrh elektrode, površine: 22 mm^2
4 Izolacioni materijal: spoljni – 55D poliuretan; unutrašnji – silikonska guma
5 Dužina odvoda: od 35 cm do 85 cm
6 Prečnik: 3,2 mm
7 Prečnik (IS-1 BI): 1,6 mm

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4076.

CE 0123
2004

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

CE	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
	Upotrebljivo do
MR	Može da se koristi sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima
SureScan™	Logotip SureScan
SN	Serijski broj
REF	Broj za naknadnu narudžbinu
	Ovde otvoriti
www.medtronic.com/manuals	Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom

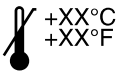
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Nije za ponovnu upotrebu



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Gornja temperaturna granica



Sadržaj pakovanja



Dokumentacija o proizvodu



Pribor



Unutrašnji prečnik



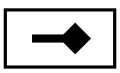
Odvod



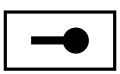
Transvenozni ventrikularni odvod



Transvenozni atrijalni odvod



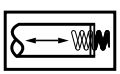
Održavanje ritma



Očitavanje



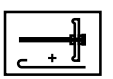
Otpušta steroid



Može se razvući i sabiti, sa navojem



Uvodnik odvoda



Uvodnik odvoda sa vodič-žicom



Dužina odvoda

10 Medtronic odricanje garancije

Kompletne informacije o odricanju garancije potražite u pratećem dokumentu sa odricanjem garancije.

11 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacija obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pišite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502356-010

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

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

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965767A027 A
2016-04-28

M965767A027

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2016-04-28 04:52:17
XSL-Stylesheet C 04-APR-2016

Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 4076

MR Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией, выделяющий стероид

Техническое руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

CapSureFix, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Процедура имплантации 7
7 Технические характеристики 15
8 Знак соответствия CE 16
9 Объяснение символов, приведенных на упаковке 16
10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 17
11 Обслуживание 17

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 4076 MRI SureScan корпорации Medtronic CapSureFix Novus предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для электродов следующей длины допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий: от 35 см до 85 см. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Винтовой концевой контакт электрода можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1[1] с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N, внешняя изоляция из полиуретана 55D и внутренняя изоляция из силиконового каучука.

На дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg ацетата дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, что часто происходит с имплантированными электродами для электрокардиостимуляции.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4076 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите http://www.mrisurescan.com.



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция МРТ SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электрод и принадлежности поставляются стерильными. Каждая упаковка содержит:

- 1 электрод с 1 рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭКС и электродов, имеющих такие же обозначения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод модели 4076 предназначен для использования с совместимым имплантируемым ЭКС в качестве компонента системы хронической кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan противопоказаниями, относящимися к МРТ.

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Необходимое медицинское оборудование – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭКС и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного электрода с контролируемым высвобождением.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 корпорации Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Перед введением электрода – Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Убедитесь, что фиксирующая муфта расположена рядом со штекером электрода. Это позволит предотвратить нежелательное смещение муфты в вену. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на месте.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента. **Примечание:** Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 15 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. В большинстве клинических ситуаций целесообразно оставлять неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора не удалось вывести винтовой контакт из эндокарда, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это может высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения сердца и сосудов при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Оставленный нерабочий электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть поврежденного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются магнитные поля для создания изображений внутренних структур организма. При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности.

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины на расстоянии не менее 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Возможные осложнения

К числу возможных нежелательных явлений, связанных с использованием трансвенозных электродов, относятся следующие состояния, развивающиеся после введения и/или репозиционирования электрода (список не исчерпывающий):

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- раздражение миокарда
- шум трения перикарда
- перикардит
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (список не исчерпывающий).

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода ЭКС может быть запрограммирован на работу в монополярном режиме, или система электрода может быть преобразована в монополярную
Повышение порога или блокада выхода[a]	Потеря захвата	Настройте выходные параметры ЭКС. Замените электрод или измените его положение

[a] Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие состояния (перечень неисчерпывающий):

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Процедура имплантации

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, для которых тестирование совместимости МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

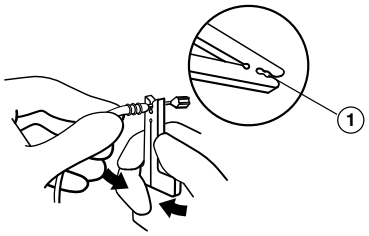
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже:

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

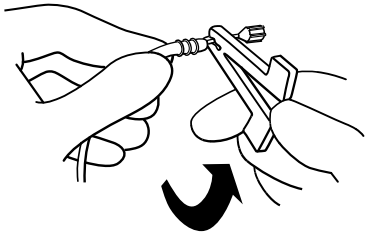
Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации



Разд. 7.1 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

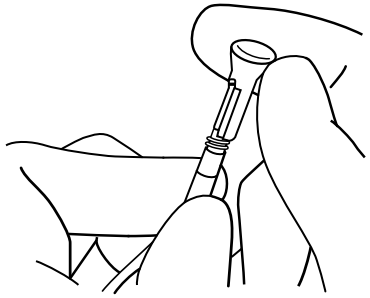
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.[2] Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Разд. 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 9.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



[2] Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

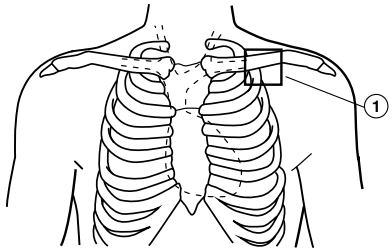
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4. Возможные места введения



1 Возможные места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрод может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

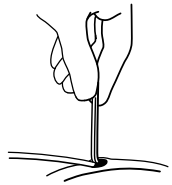
6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.
   Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.
   Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.
   Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

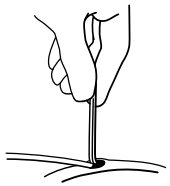
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга.
   Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
   Внимание! Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

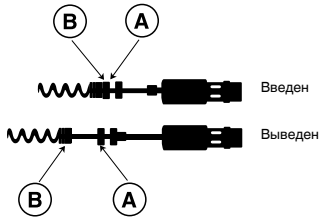
Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
   - **Желудочковое расположение:** прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
   - **Предсердное расположение:** после расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.
   Разд. 7.1, “Технические характеристики (номинальные)”, стр. 15 содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью фиксирующего инструмента для выведения или введения винтового контакта для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
   Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
   Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (A) и приводным механизмом (B) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
   a. **При установке электрода в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
      Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. Рекомендуется соблюдать осторожность, если вращение всего корпуса электрода выполняется во время или после фиксации винтового контакта.
   b. **При установке электрода в предсердии:** для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
      После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабины электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает «L»-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
   Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды детекции гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности ЭКС. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности ЭКС в части сенсинга, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения электрических показателей (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

	Желудочек	**Предсердие**
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек ЭКС, состояния ткани сердца и взаимодействия лекарственных препаратов.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (или сопротивления) стимуляции используется для оценки работы ЭКС и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждения электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики ЭКС.

Помимо измерения значений импеданса, во время имплантации полезную информацию можно получить при использовании неинвазивного мониторинга артериального давления и эхокардиографических методов.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

ЭКС с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) электрокардиостимулятора или анализатора системы электрокардиостимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от ЭКС, могут быть целесообразными следующие действия: увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

ЭКС без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене ЭКС, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы ЭКС вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

6.8 Фиксация электрода

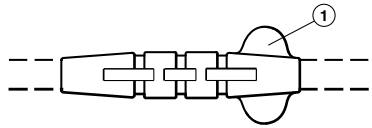
Примечание: В фиксирующей муфте содержится рентгеноконтрастное вещество, облегчающее визуализацию фиксирующей муфты при стандартной рентгенографии и последующих контрольных осмотрах.

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками.



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.

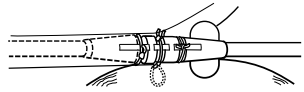
Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.

Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.

Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В этом случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).

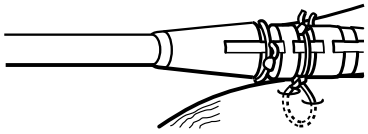
Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

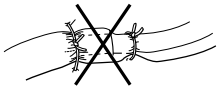
Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок.



Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и на корпусе электрода.



6.9 Подсоединение электрода к ЭКС

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоединяйте электрод к устройству в соответствии с поставляемой с устройством документацией.

Подсоедините электрод к устройству:

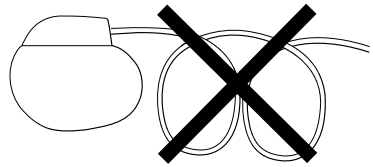
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.10 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

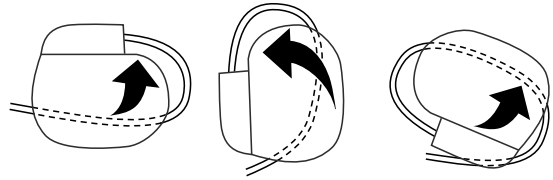
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.11 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, это обычно происходит вскоре после имплантации.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр		Модель 4076
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек/Предсердие
Фиксация		Активная
Длина		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Внешняя изоляция	Полиуретан 55D
	Внутренняя изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
Площадь контактной поверхности	Винтовой контакт:	4,2 mm^2
	Кольцевой:	22 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		10 mm
Диаметр	Корпус электрода:	1,9 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 French)
	с проводником:	3,0 mm (9 French)
Длина винтового контакта		1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление проводника электрода	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связующее вещество для стероида		Силикон

В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

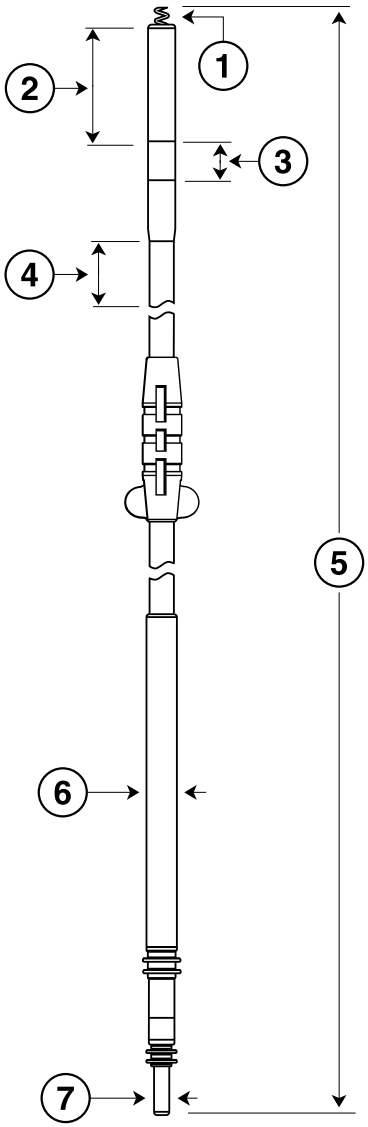
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 14.



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm^2
4 Материал изоляции: Внешняя — полиуретан 55D, внутренняя — силиконовый каучук
5 Длина электрода: от 35 cm до 85 cm
6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4076.

CE0123
2004

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
MR	MPT выполнять с соблюдением определенных условий
SureScan	Логотип SureScan
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом

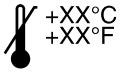
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не использовать повторно



Не использовать, если повреждена упаковка



Температура не выше



Содержимое упаковки



Документация по продукту



Принадлежности



Внутренний диаметр



Электрод



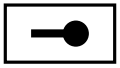
Трансвенозный желудочковый электрод



Трансвенозный предсердный электрод



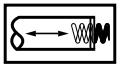
Стимуляция



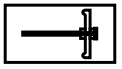
Сенсинг



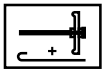
Выделяющий стероид



Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией



Интродьюсер электрода



Интродьюсер электрода с проводником



Длина электрода

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

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

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965767A021 A
2016-04-28

M965767A021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502674-005

Medtronic

CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN™ 4574

MR

Steroid-eluting, bipolar, implantable, tined, atrial, transvenous lead

Cable intravenoso auricular, con patillas, implantable, bipolar con dilución de esteroides

Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Bipolarna, implantabilna, atrijalna, transvenozna elektroda sa krilcima koja otpušta steroid

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2018-01-26 05:10:41
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1 Description 3
2 Indications 3
3 Contraindications 4
4 Warnings and precautions 4
5 Potential adverse events 5
6 Directions for use 6
7 Specifications 10
8 Service 11
9 Medtronic disclaimer of warranty 11
10 CE mark of conformity 11
11 Explanation of symbols on package labeling 11

1 Description

The Medtronic CapSure Sense MRI SureScan Model 4574 steroid-eluting, bipolar, implantable, tined, atrial, transvenous lead is designed for atrial pacing and sensing. The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. The following lead lengths are MR conditional: 45 cm and 53 cm. Other lead lengths are not MR conditional. The platinum alloy tip and ring electrodes feature a high-active surface area of titanium nitride microstructure. This electrode configuration contributes to low polarization.

The tip electrode of the lead incorporates a steroid-eluting plug containing dexamethasone acetate. The tip electrode contains a maximum of 1.0 mg of dexamethasone. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the electrode.

The lead is designed to provide low chronic pacing thresholds via steroid treatment of cardiac tissue near the lead tip. Steroid reduces pacing thresholds and variability of thresholds.

The distal portion of the lead is J-shaped. This facilitates placement of the electrode in or near the apex of the right atrial appendage.

The lead features four polyurethane tines near the electrode tip, MP35N nickel alloy conductors, polyurethane outer insulation, silicone inner insulation, and an IS-1 Bipolar (BI)[1] lead connector.

1.1 Medtronic SureScan system

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. A complete SureScan system includes a Medtronic SureScan device with the appropriate number of Medtronic SureScan leads. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.
The Model 4574 lead is part of the Medtronic SureScan system. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol.



SureScan logo



MR Conditional symbol. The Medtronic SureScan system is MR Conditional and is designed to allow implanted patients to undergo an MRI scan under the specified MRI conditions for use.

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. **Before performing an MRI scan, refer to the SureScan system MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.**

1.2 Package contents

Leads and accessories are supplied sterile. Each package contains the following items:

- 1 lead with anchoring sleeve, stylet, and stylet guide
- 1 vein lifter
- extra stylets
- product documentation

1.3 Accessory descriptions

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead to prevent it from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Stylet – A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Each stylet knob is labeled with the stylet diameter and length.

Stylet guide – A stylet guide facilitates stylet insertion into the lead.

Vein lifter – A vein lifter facilitates lead insertion into a vein.

2 Indications

The Model 4574 lead has application where implantable atrial, single chamber or dual chamber pacing systems are indicated. The lead is intended for pacing and sensing in the atrium. See the pulse generator technical manual for specific directions regarding pulse generator application.

[1] IS-1 BI refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby devices and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Contraindications

- Use of atrial tined transvenous leads may be contraindicated in the absence of a right atrial appendage.
- Use of steroid-eluting transvenous leads is contraindicated in patients for whom a single dose of 1.0 mg dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan technical manual for MRI-specific warnings and precautions.
Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Diathermy treatment (including therapeutic ultrasound) – Diathermy is a treatment that involves the therapeutic heating of body tissues. Diathermy treatments include high frequency, short wave, microwave, and therapeutic ultrasound. Except for therapeutic ultrasound, do not use diathermy treatments on cardiac device patients. Diathermy treatments may result in serious injury or damage to an implanted device and lead system. Therapeutic ultrasound (including physiotherapy, high intensity therapeutic ultrasound, and high intensity focused ultrasound), is the use of ultrasound at higher energies than diagnostic ultrasound to bring heat or agitation into the body. Therapeutic ultrasound is acceptable if treatment is performed with a minimum separation distance of 15 cm between the applicator and the implanted device and lead system, as long as the ultrasonic beam is pointing away from the device and lead system.

Vessel and tissue damage – Use care when positioning the lead. Avoid known infarcted or thin ventricular wall areas to minimize the occurrence of perforation and dissection.

Single use – The lead and accessories are for single use only.

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40°C (104°F).
- Do not use the product after its expiration date.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized.

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable dexamethasone acetate apply to the use of this highly localized, controlled-release steroid component.

Pregnancy – Dexamethasone acetate has been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Dexamethasone acetate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Studies in mice, rats, and rabbits have shown that adrenocorticoids increase the incidence of cleft palate, placental insufficiency, and spontaneous abortions, and can decrease the intrauterine growth rate.

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects in nursing infants. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to discontinue nursing or to use a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

Handling the steroid tip – Avoid reducing the amount of steroid available before implanting the lead. Reducing the available amount of steroid may adversely affect low-threshold performance.

- Do not allow the electrode surface to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrode in fluid, except blood, at the time of implant.

Handling a tined lead – Handle the lead with care at all times.

- Do not implant the lead if it is damaged. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed small particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead.
- Do not force the lead if resistance is encountered during lead passage.

Handling the stylet – Handle the stylet with care at all times.

- Curve the stylet before inserting it into the lead to achieve a curvature at the lead's distal end. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting the stylet into the lead.
- Avoid overbending or kinking the stylet.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated blood or other fluids may damage the lead or cause difficulty in passing the stylet into the lead.

External defibrillation equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system

M975541A029 B Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2018-01-26 05:10:41
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Magnetic resonance imaging (MRI) – An MRI is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. If certain criteria are met and the warnings and precautions provided by Medtronic are followed, patients with an MR Conditional device and lead system are able to undergo an MRI scan; for details, refer to the MRI Technical Manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted devices and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Chronic lead removal and the SureScan pacing system – When implanting a SureScan pacing system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan pacing system during MRI scans.

Chronic repositioning or removal of a tined lead – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned and consider expert consensus publications for patient management recommendations. It may be preferable to abandon unused leads in place. Chronic repositioning or removal of tined transvenous leads may be difficult because of fibrotic tissue development on the lead. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect a steroid lead's low-threshold performance.
- An abandoned lead should be capped so that the lead does not transmit electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

Connector compatibility – Although Medtronic lead connectors conform to International Connector Standards, this lead has not been tested for use with non-Medtronic devices. The known potential adverse consequences of using such a combination may include undersensing of cardiac activity, failure to deliver necessary therapy, or an intermittent electrical connection.

5 Potential adverse events

The following are known potential complications related to the use of transvenous leads when the lead is being inserted or repositioned:

- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- fibrillation and other arrhythmias
- heart wall rupture
- infection
- muscle or nerve stimulation
- pericardial rub
- pneumothorax
- thrombolytic and air embolism
- thrombosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)

Other known potential complications related to the tined lead and the programmed parameters include the complications listed in the following table. Symptoms of the following potential complications include loss of capture or intermittent or continuous loss of capture or sensing[2]:

Complication	Corrective action to be considered
Lead dislodgement	Reposition the lead.
Lead conductor fracture or insulation failure	Replace the lead. In some cases with a bipolar lead, the implantable device may be programmed to a unipolar configuration or the lead may be unipolarized.
Threshold elevation or exit block	Adjust the implantable device output. Replace or reposition the lead.

Known potential acute or chronic complications associated with tined lead placement that may require lead replacement to correct include the following:

Implant technique	Potential complication
Forcing the lead through the introducer	Electrode damage, tine damage, insulation damage
Use of too medial of an approach with venous introducer resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage
Entrapping the lead in the soft tissue when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage
Advancing the lead into the venous insertion site and/or through the veins without the stylet fully inserted	Tip distortion, insulation perforation

[2] Transient loss of capture or sensing may occur for a short time following surgery until lead stabilization takes place. If stabilization does not occur, lead dislodgement may be suspected.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Directions for use

Warning: Before implanting a SureScan system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Any abandoned leads, whether SureScan labeled or not, or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan system during MRI scans.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Opening the package

Within the sterile field, open the sterile package and remove the lead and accessories.

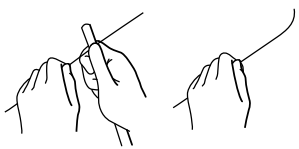
6.2 Using a stylet guide and stylets

Caution: To avoid lead tip distortion, keep the stylet fully inserted into the lead during lead introduction and while advancing the lead. Keeping the stylet fully inserted into the lead is especially important while navigating through tortuous veins that may cause the stylet to "back out" of the lead.

Caution: To avoid damage to the stylet, do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of a stylet (Figure 1).

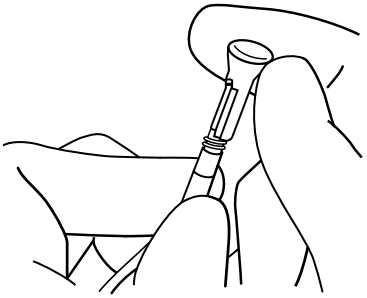
The lead is packaged with the stylet guide attached to the connector pin and a stylet already inserted into the lead. If the stylet guide has been removed, replace it by gently pushing it as far as possible onto the connector pin (Figure 2).

Figure 1.



Use the stylet guide to insert a stylet into the lead. If a slight curve is needed for the stylet, use only a smooth object to impart a curve to the distal portion of a stylet (Figure 1).

Figure 2.



6.3 Selecting an insertion site

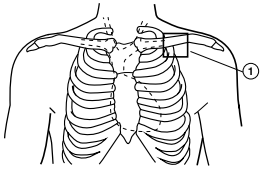
Caution: When using a subclavian approach, insert the lead using a more lateral approach to minimize the risk of first rib clavicular crush. First rib clavicular crush may subsequently fracture the lead body.

Caution: Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may pinch and subsequently fracture the lead body.

The lead may be inserted by venotomy through several different venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein. The lead may also be inserted into a subclavian vein through a percutaneous lead introducer (PLI). Select the desired entry site (Figure 3).

Note: If wiping the lead is necessary before insertion, ensure that the anchoring sleeve remains in position.

Figure 3.



1 Example entry site

6.4 Using the vein lifter

Caution: Use care when handling the lead during insertion. Avoid placing the lead under extreme tension or angulation to prevent possible lead fracture. Avoid gripping the lead with surgical instruments.

Use the vein lifter:

1. Insert the tapered end of the vein lifter into the incised vein (Figure 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 4.



2. Gently push the lead tip underneath the vein lifter and into the vein.

6.5 Positioning a tined atrial J-shaped lead

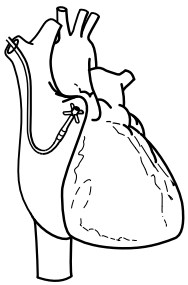
Note: For improved maneuverability through the vein, insert a straight stylet into the lead to straighten the J-portion of the lead.

Position a tined atrial J-shaped lead:

1. Advance the lead into the right atrium.
2. Use fluoroscopy to facilitate accurate lead placement.
3. Position the lead tip in the right atrium just above the tricuspid valve.
4. Withdraw the stylet partially so that the lead assumes its natural J-shape.
5. Maneuver the lead using fluoroscopy so that the tip faces forward (anterior) and slightly to the patient's left until the tip enters and becomes lodged in the atrial appendage.
6. Check the position of the lead's distal tip by twisting the lead body at the vein entry site approximately one clockwise turn and then one counterclockwise turn.
7. Use fluoroscopy to ensure that the J-portion of the lead is moving back and forth while the electrode remains stable.
   Note: If the lead tip changes position or flops back and forth, it is likely that the electrode is not properly lodged into the atrial appendage.
8. Adjust the lead tension so that the J-portion is snug during maximal exhalation and opens to almost an L-shape during deep inhalation.

Accurate positioning and wedging of the electrode are essential for stable pacing and sensing. Generally, a satisfactory position has the lead tip situated against the atrial endocardium in or near the apex of the appendage. As viewed on fluoroscopy (A-P view), the lead tip points medially and forward toward the left atrium (Figure 5). A lateral view will show the opening of the J-portion facing the patient's sternum.

Figure 5.



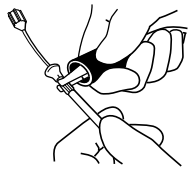
If properly positioned, the lead tip will sway from side to side with each atrial contraction (viewed under A-P fluoroscopy). In the absence of spontaneous atrial activity, movement can be produced by pacing the atrium through the lead.

6.6 Taking electrical measurements

Take electrical measurements:

1. Attach the clip of a surgical cable to the notch on the stylet guide (Figure 6).

Figure 6.



   Note: A unipolar lead requires the use of an indifferent electrode.
2. Use an implant support instrument to obtain electrical measurements. Medtronic recommends using a pacing system analyzer. For information on the use of the implant support instrument, see the product documentation for that device.
   Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes. Refer to Table 1 for recommended stimulation threshold and sensing amplitude measurements at implant.
   - A low stimulation threshold provides for a desirable safety margin, allowing for a possible rise in thresholds that may occur within 2 months following implant.
   - Adequate sensing amplitudes ensure that the lead is properly sensing intrinsic cardiac signals. Minimum signal requirements depend on the device's sensitivity capabilities. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities, including an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended measurements at implant

	Atrium
Maximum acute stimulation thresholds[a]	1.5 V 4.5 mA
Minimum acute sensing amplitudes	2.0 mV

[a] At pulse duration setting of 0.5 ms.

3. If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, repositioning the lead and repeating the testing procedure may be necessary.
   Note: Initial electrical measurements may deviate from the recommendations because of acute cellular trauma. If such a deviation occurs, wait 5 to 15 min and repeat the testing procedure. Values may vary depending upon lead type, device settings, cardiac tissue condition, and drug interactions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.1 Checking diaphragmatic stimulation for tined leads

Diaphragmatic stimulation should also be checked by pacing at 10 V and a pulse width setting greater than 0.5 ms and observing for diaphragmatic contracting either by fluoroscopy or direct abdominal palpitation. This should be checked for both atrial and ventricular leads. Further testing may include patient positional changes to simulate upright chronic conditions.

If diaphragmatic pacing occurs, reduce the voltage until a diaphragmatic pacing threshold is determined. A diaphragmatic threshold of 5 to 6 V or less usually necessitates repositioning of the lead.

6.6.2 Taking pacing impedance (or resistance) measurements

Pacing impedance (or resistance) is used to assess device function and lead integrity during routine device patient follow-up sessions and to assist in troubleshooting suspected lead failures. Additional troubleshooting procedures include ECG analysis, visual inspection, measurement of thresholds, and electrogram characteristics.

Pacing impedance values are affected by many factors including lead position, electrode size, conductor design and integrity, insulation integrity, and the patient's electrolyte balance. Apparent pacing impedance is also significantly affected by the measurement technique. Comparison of pacing impedance should be done using consistent methods of measurements and equipment.

An impedance higher or lower than the typical values is not necessarily a conclusive indication of a lead failure. Other causes must be considered as well. Before reaching a conclusive diagnosis, the full clinical picture must be considered. The full clinical picture includes pacing artifact size and morphology changes in 12-lead analog ECGs, muscle stimulation with bipolar leads, sensing and/or capture problems, patient symptoms, and device characteristics.

Recommendations for clinically monitoring and evaluating leads in terms of impedance characteristics are listed below.

Consider the following recommendations for devices with telemetry readout of impedance:

- Routinely monitor and record impedance values at implant and follow-up sessions using consistent output settings. **Note:** Impedance values may be different at different programmable output settings (for example, pulse width or pulse amplitude) of the device or pacing system analyzer.
- Establish a baseline chronic impedance value once the impedance has stabilized, generally within 6 to 12 months after implant.
- Monitor for significant impedance changes and abnormal values.
- Where impedance abnormalities occur, closely monitor the patient for indications of pacing and sensing problems. The output settings used for measuring impedance should be the same as those used for the original measurements.
- For patients at high risk, such as implantable device-dependent patients, physicians may want to consider further action such as increased frequency of monitoring, provocative maneuvers, and ambulatory ECG monitoring.

Consider the following recommendations for devices without telemetry:

- Record the impedance value at implant. Also record the measurement device, its output settings, and the procedure used.
- At the time of device replacement, if pacing system analyzer-measured impedance is abnormal, carefully evaluate lead integrity (including thresholds and physical appearance) and patient condition before electing to reuse the lead.
- Impedances below 250 Ω may result in excessive battery current drain, which may seriously compromise device longevity, regardless of lead integrity.

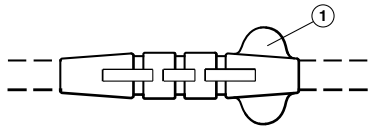
For more information about obtaining electrical measurements, consult the product documentation supplied with the testing device.

6.7 Anchoring the lead

Cautions:

- Use care when anchoring the lead.
- Use an anchoring sleeve with all leads.
- Do not use absorbable sutures to anchor the lead.
- Do not secure the sutures so tightly that they damage the vein, lead, or anchoring sleeve.
- Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing (Figure 7).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 8).
- Do not dislodge the lead tip.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve.
- Do not remove the tabs on anchoring sleeves. Tabs are provided to minimize the possibility of the sleeve entering the vein.
- If using a large diameter percutaneous lead introducer (PLI) sheath, extreme care should be taken to prevent passage of the anchoring sleeve into the PLI lumen or the venous system.

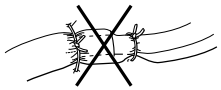
Figure 7.



1 Anchoring sleeve tab

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 8.

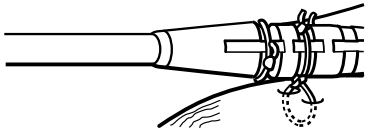


With a triple groove anchoring sleeve, generally 2 or 3 of the grooves may be used with the following procedure.

Anchor the lead:

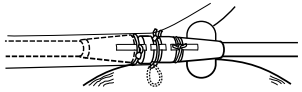
1. Position the anchoring sleeve close to the lead's connector pin to prevent inadvertent passage of the sleeve into the vein.
2. Insert the anchoring sleeve partially into the vein.
3. Use the most distal suture groove to secure the anchoring sleeve to the vein.
4. Use the middle groove to secure the anchoring sleeve to the fascia and lead (Figure 9):
   a. Create a base by looping a suture through the fascia underneath the middle groove and tying a knot.
   b. Firmly wrap the suture around the middle groove and tie a second knot.

Figure 9.



5. If anchoring with all 3 grooves, use the most proximal groove to secure the anchoring sleeve to the lead body (Figure 10).

Figure 10.



6.8 Connecting the lead

Caution: Always remove the stylet and stylet guide before connecting the lead to the device. Failure to remove the stylet and stylet guide may result in lead failure.

Connect the lead to the device:

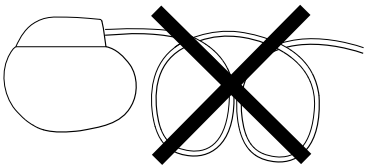
1. Carefully and completely remove the stylet and stylet guide. **Note:** When removing the stylet and stylet guide, firmly grip the lead just below the connector pin to help prevent possible lead dislodgement.
2. Obtain final electrical measurements.
3. Insert the lead connector into the connector block on the device. For instructions on proper lead connections, see the product documentation supplied with the device.

6.9 Placing the device and lead into the pocket

Cautions:

- Use care when placing the device and lead into the pocket.
- Ensure that the lead does not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead (Figure 11). Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement.

Figure 11.

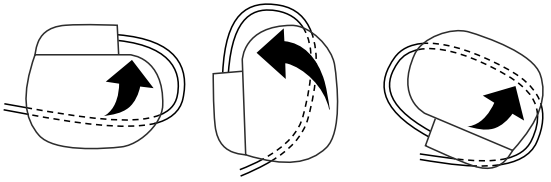


Caution: To prevent undesirable twisting of the lead body, wrap the excess lead length loosely under the device and place both the device and the lead into the subcutaneous pocket.

Place the device and lead into the pocket:

1. Rotate the device to loosely wrap the excess lead length under the device (Figure 12).

Figure 12.



2. Insert the device and lead into the pocket.
3. Suture the pocket closed.

6.10 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it usually occurs during the immediate postoperative period.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays, and pacing and sensing threshold measurements.

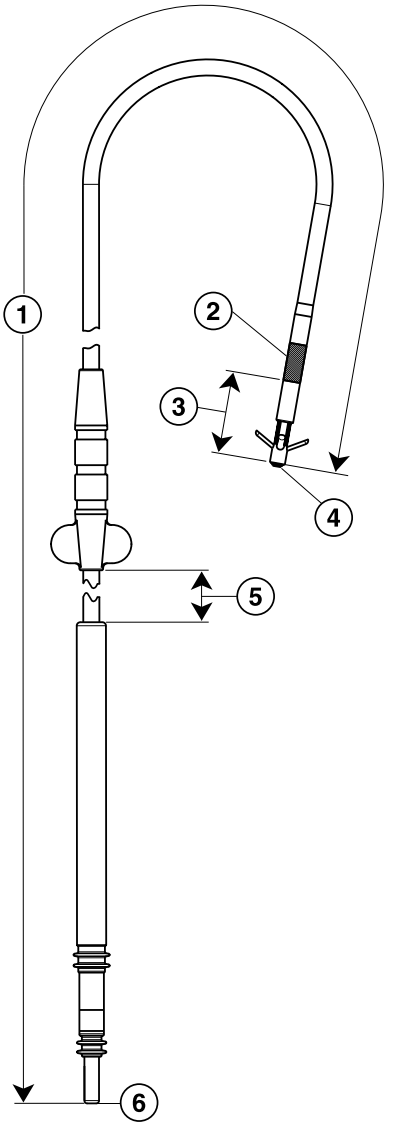
In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Specifications

Parameter		Model 4574
Type		Bipolar
Chamber		Atrium
Fixation		4 tines, each 2.5 mm in length
Length		45 cm, 53 cm
Connector		IS-1 BI
Material	Conductor:	MP35N nickel alloy
	Connector pin:	Stainless steel
	Connector ring:	Stainless steel
	Inner insulator:	Silicone
	Outer insulator:	Polyurethane
	Ring electrode:	Titanium nitride coated platinum alloy
	Tip electrode:	Titanium nitride coated platinum alloy
	Tines:	Polyurethane
Tip electrode configuration		Ring-shaped, porous, titanium nitride coated, steroid-eluting
Diameters	Lead body:	1.8 mm
	Ring electrode:	1.9 mm
	Tip electrode:	1.6 mm
Lead introducer (recommended size)		
	without guide wire:	2.3 mm (7 Fr)
	with guide wire:	3.0 mm (9 Fr)
Electrode surface area	Ring:	24 mm^2
	Tip:	2.5 mm^2
Resistance	Unipolar:	37 Ω (53 cm)
	Bipolar:	51 Ω (53 cm)
Tip to ring spacing		9 mm
Steroid		Dexamethasone acetate
Amount of steroid		1.0 mg maximum
Steroid binder		Silicone

Figure 13.



1 Lead length: 45 cm, 53 cm
2 Ring electrode; surface area: 24 mm^2
3 Tip to ring spacing: 9 mm
4 Tip electrode; surface area: 2.5 mm^2
5 Insulation material: polyurethane
6 Connector: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

9 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

10 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4574 lead.

CE 0123

2001

11 Explanation of symbols on package labeling

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.

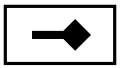
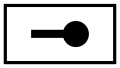
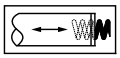
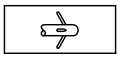
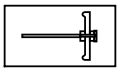
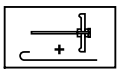
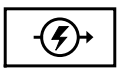
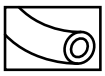
CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	Use by
SN	Serial number
REF	Reorder number
	Open here

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

www.medtronic.com/manuals	Consult instructions for use at this website
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
XX °C XXX °F	Upper limit of temperature
	Package contents
	Product documentation
	Accessories
	Inner diameter
	Outer diameter
	Lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
LEAD	Lead length
A-V	A-V distance

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

	Pace
	Sense
	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC)
	Steroid eluting dexamethasone sodium phosphate (DSP)
	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC) and dexamethasone sodium phosphate (DSP)
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	Defibrillation
	Catheter length
	Catheter
	Catheter delivered
	Catheter delivered over the wire
	J-shaped
	SureScan
	MR conditional

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contenido

1 Descripción 13
2 Indicaciones 14
3 Contraindicaciones 14
4 Advertencias y medidas preventivas 14
5 Posibles eventos adversos 15
6 Instrucciones de uso 16
7 Especificaciones 20
8 Servicio técnico 22
9 Renuncia de responsabilidad de Medtronic 22
10 Símbolo de conformidad CE 22
11 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase 22

1 Descripción

El cable intravenoso implantable auricular bipolar con patillas y con dilución de esteroides CapSure Sense MRI SureScan Modelo 4574 de Medtronic está diseñado para estimulación y detección en la aurícula. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 45 cm y 53 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI. Los electrodos de anillo y de punta de aleación de platino presentan un área superficial altamente activa de microestructura de nitruro de titanio. La configuración de estos electrodos contribuye a una polarización baja.

El electrodo distal del cable incorpora asimismo una clavija de dilución de esteroides que contiene acetato de dexametasona. El electrodo distal contiene un máximo de 1,0 mg de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde el electrodo.

El cable está diseñado para proporcionar umbrales crónicos de estimulación bajos mediante el tratamiento con esteroides del tejido cardíaco cerca de la punta del cable. Los esteroides reducen los umbrales de estimulación y la variabilidad de los umbrales.

La porción distal del cable tiene forma de J. Esto facilita la colocación del electrodo en el vértice de la orejuela derecha o en sus proximidades.

El cable dispone de cuatro patillas de poliuretano cerca de la punta del electrodo, conductores de aleación de níquel MP35N, aislamiento exterior de poliuretano, aislamiento interior de silicona y un conector para cable IS-1 bipolar (BI)[1].

1.1 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 4574 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de compatible con MRI en determinadas condiciones.



Logotipo de SureScan



Símbolo compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en condiciones específicas 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 por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán 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.**

1.2 Contenido del envase

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

- 1 cable con manguito de fijación, fiador y guía del fiador
- 1 elevador de vena
- Fiadores adicionales
- documentación del producto

1.3 Descripción de los accesorios

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

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.

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 longitud.

[1] IS-1 BI hace referencia a una norma internacional sobre conectores (ISO 5841-3), por la cual se garantiza que los dispositivos y los cables así designados dispongan de una interconexión mecánica básica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Guía del fiador – La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del cable en una vena.

2 Indicaciones

El cable Modelo 4574 se puede aplicar donde están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular. El cable está diseñado para la estimulación y detección en la aurícula. Consulte el manual técnico del generador de impulsos si desea instrucciones específicas relativas a la aplicación de dicho generador.

3 Contraindicaciones

- Los cables auriculares intravenosos con patillas pueden estar contraindicados en caso de ausencia de la orejuela auricular derecha.
- Los cables intravenosos con dilución de esteroides están contraindicados en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

4 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 SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.
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.

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.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los 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 el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

Lesión vascular y tisular – Coloque el cable con cuidado. Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

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

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 (104°F).
- 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.

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 componente con esteroides 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 suficientes 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 la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación de un cable con patillas – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Si el cable está dañado, no debe implantarse. Devuelva el cable 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 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 sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de la sangre, en el momento de la implantación.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su paso.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Curve el fiador antes de insertarlo en el cable para crear una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- 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 mismo.

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 intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – MRI es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para crear una vista interna del cuerpo. Si se cumplen algunos criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con sistema de cables y dispositivo MR condicional pueden someterse a resonancias magnéticas. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que facilita Medtronic para dispositivos MR condicional.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial, los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesitara 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 dispositivos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Reposicionamiento crónico o extracción de un cable con patillas – Proceda con extremo cuidado si es necesario extraer o cambiar de posición un cable y tenga en cuenta las publicaciones de consenso de los expertos en lo referente a las recomendaciones sobre el tratamiento del paciente. Puede ser preferible abandonar en su posición los cables no utilizados. El reposicionamiento crónico o la extracción de cables intravenosos con patillas puede ser difícil debido a la formación de tejido fibroso sobre el cable. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

- 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 de un cable puede afectar de forma adversa al funcionamiento de umbral bajo del cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.

Compatibilidad de los conectores – Aunque los módulos de conectores de dispositivos de Medtronic se ajustan a normas internacionales para conectores, este dispositivo no ha sido evaluado para su uso con cables no fabricados por Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas conocidas del uso de dicha combinación se incluyen, entre otras, la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.

5 Posibles eventos adversos

Las siguientes son posibles complicaciones conocidas relacionadas con la utilización de cables intravenosos cuando el cable se está insertando o cambiando de posición:

- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- fibrilación y otras arritmias
- rotura de la pared cardíaca
- infección
- estimulación muscular o nerviosa
- roce pericárdico
- neumotórax
- tromboembolia y embolia gaseosa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otras posibles complicaciones conocidas relacionadas con el cable con patillas y con los parámetros programados incluyen las que se enumeran en la tabla que aparece a continuación. Entre los síntomas de las posibles complicaciones que se detallan a continuación se incluyen la pérdida de captura o la pérdida continua o intermitente de captura o de detección[2]:

Complicación	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Sustituir el cable. En algunos casos con un cable bipolar, se puede programar el dispositivo implantable en configuración monopolar o monopolarizar el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

Las posibles complicaciones agudas o crónicas conocidas asociadas a la colocación del cable con patillas que pueden hacer necesario su reposicionamiento para corregirlas incluyen las siguientes:

Técnica de implantación	Posible complicación
Forzar el cable a través del introductor	Daños en los electrodos, las patillas o el aislamiento
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
Atrapamiento del cable en el tejido blando cuando se utiliza el abordaje subclavicular para la inserción	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento
Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador	Distorsión de la punta, perforación del aislamiento

6 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente antes de proceder. Los cables abandonados, dispongan o no de la etiqueta SureScan, y 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.

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.

6.1 Apertura del envase

Dentro del campo estéril, abra el envase estéril y saque el cable y los accesorios.

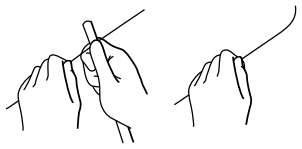
6.2 Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

Precaución: Para evitar la deformación de la punta del cable, el fiador deberá permanecer totalmente insertado en el cable durante la introducción y el avance de éste. El mantenimiento del fiador completamente insertado en el cable es especialmente importante durante el desplazamiento a través de venas tortuosas que pueden hacer que el fiador “se salga” del cable.

Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 1).

El cable viene envasado con la guía del fiador acoplada a la clavija de conexión y con un fiador ya insertado en el cable. Si la guía del fiador se ha salido, vuelva a colocarla introduciéndola con suavidad y lo más profundamente posible en la clavija de conexión (Figura 2).

Figura 1.

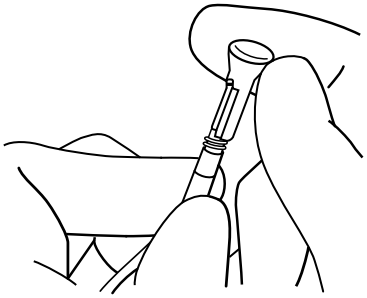


Use la guía del fiador para introducir el fiador en el cable. Si es necesario dotar al fiador de una ligera curva, utilice exclusivamente un objeto liso para curvar la porción distal del fiador (Figura 1).

[2] Puede producirse una breve pérdida de captura o detección 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2.



6.3 Selección del lugar de inserción

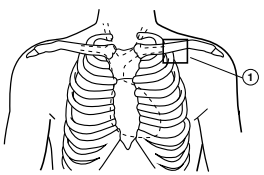
Precaución: Cuando se utilice un abordaje subclavicular, inserte el cable por medio de un abordaje más lateral para reducir al mínimo el riesgo de compresión del cable entre la primera costilla y la clavícula. La compresión entre la primera costilla y la clavícula podría romper posteriormente el cuerpo del cable.

Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden provocar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cuerpo del cable.

El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna. El cable también se puede insertar en una vena subclavia a través de un introductor de cable percutáneo (ICP). Seleccione el lugar de inserción que desee (Figura 3).

Nota: Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

Figura 3.



1 Ejemplo de lugar de entrada

6.4 Utilización del elevador de vena

Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción. No acode el cable ni lo someta a demasiada presión para evitar que se rompa. No sujete el cable con instrumentos quirúrgicos.

Utilice el elevador de vena:

1. Introduzca el extremo curvo del elevador en la incisión de la vena (Figura 4).

Figura 4.



2. Empuje suavemente la punta del cable por debajo del elevador hacia el interior de la vena.

6.5 Colocación de un cable auricular con patillas en forma de J

Nota: Para poder maniobrar mejor a través de la vena, inserte un fiador recto en el cable para enderezar la sección en forma de J del cable.

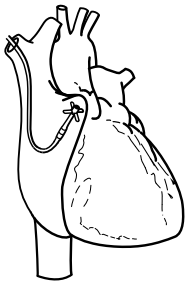
Para colocar un cable auricular con patillas en forma de J:

1. Haga avanzar el cable hasta la aurícula derecha.
2. Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.
3. Coloque la punta del cable en la aurícula derecha justo por encima de la válvula tricúspide.
4. Retire el fiador parcialmente para que el cable recupere su forma de J natural.
5. Bajo fluoroscopia, dirija el cable de forma que la punta quede hacia delante (anterior) y ligeramente hacia la izquierda del paciente hasta que entre y quede alojada en la orejuela auricular.
6. Compruebe la posición de la punta distal del cable girando el cuerpo del cable en el lugar de inserción en la vena; en primer lugar gírelo aproximadamente una vuelta completa hacia la derecha y después otra vuelta hacia la izquierda.
7. Bajo fluoroscopia, asegúrese de que la sección en forma de J del cable se mueve hacia atrás y hacia delante mientras que el electrodo permanece estable.
   Nota: Si la punta del cable cambia de posición o se desliza hacia atrás y hacia delante, es probable que el electrodo no esté alojado correctamente en la orejuela auricular.
8. Ajuste la tensión del cable para que la sección en forma de J se ajuste perfectamente durante la espiración máxima y se abra hasta casi alcanzar la forma de una L durante la inspiración profunda.

La colocación y el acuñamiento precisos del electrodo son fundamentales para conseguir que la estimulación y la detección sean estables. Normalmente, una posición correcta es aquella en la que la punta del cable está situada contra el endocardio auricular en el ápex de la orejuela o cerca del mismo. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda (Figura 5). La proyección lateral mostrará la abertura de la sección en forma de J orientada hacia el esternón del paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 5.



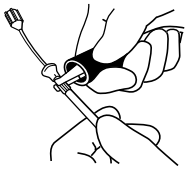
Si la colocación es correcta, se verá cómo la punta del cable oscila de lado a lado con cada contracción de la aurícula (bajo fluoroscopia anteroposterior). En ausencia de actividad auricular espontánea, se puede provocar el movimiento estimulando la aurícula con el cable.

6.6 Mediciones eléctricas

Para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople la pinza de un cable quirúrgico a la ranura de la guía del fiador (Figura 6).

Figura 6.



Nota: un cable monopolar requiere el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación para obtener las mediciones eléctricas. Medtronic recomienda utilizar un analizador de sistemas de estimulación. Para obtener información sobre el uso del instrumento de apoyo al implante, 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. Consulte la Tabla 1 para ver las mediciones de umbral de estimulación y amplitud de detección recomendadas en el momento de la implantación.
   - 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 detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la estabilidad del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación

	Aurícula
Umbrales máximos de estimulación aguda[a]	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	2,0 mV

[a] Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede ser necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.
   Nota: Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Si se produce dicha desviación, espere entre 5 y 15 min y repita el procedimiento de prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

6.6.1 Comprobación de la estimulación diafragmática para cables con patillas

Es necesario comprobar también la estimulación diafragmática con un estímulo de 10 V y un ajuste de duración del impulso mayor de 0,5 ms, observando la contracción del diafragma bajo fluoroscopia o mediante palpación abdominal directa. Debe comprobarse tanto para los cables auriculares como para los ventriculares. También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical.

En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Un umbral diafragmático menor o igual a 5 a 6 V suele hacer necesario el reposicionamiento del cable.

6.6.2 Medición de la impedancia de estimulación (o resistencia)

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante las sesiones de seguimiento habituales de los pacientes con dispositivos, así como para contribuir a resolver supuestos problemas del cable. Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma.

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La impedancia de estimulación aparente también resulta afectada de forma

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

significativa por la técnica de medición. Se debe comparar la impedancia de estimulación utilizando métodos de medición y equipos equivalentes.

Una impedancia superior o inferior a los valores normales no es necesariamente una indicación concluyente de fallo del cable. También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad. El cuadro clínico completo incluye el tamaño de los artefactos de estimulación y los cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicas, la estimulación muscular con cables bipolares, los problemas de detección o de captura, la sintomatología del paciente y las características del dispositivo.

Las recomendaciones para la monitorización y evaluación clínica de los cables en términos de impedancia se relacionan a continuación.

Considere las recomendaciones siguientes para dispositivos con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y las sesiones de seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes. **Nota:** los valores de impedancia pueden variar en función de los diferentes ajustes de salida programables (p. ej., duración o amplitud del impulso) del dispositivo o del analizador del sistema de estimulación.
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como por ejemplo los enfermos que dependen del dispositivo implantable, el médico puede valorar la posibilidad de otras acciones, tales como aumentar la frecuencia de los controles, realizar manipulaciones provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Considere las recomendaciones siguientes para los dispositivos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la medición de la impedancia de estimulación del analizador del sistema es anormal durante la sustitución del dispositivo, tendrá que evaluar detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Impedancias inferiores a los 250 Ω podrían provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo, independientemente de la integridad del cable.

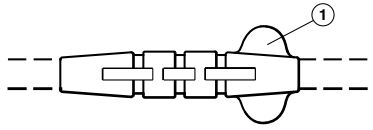
Para obtener más información sobre la obtención de mediciones eléctricas, consulte la documentación del producto que acompaña al dispositivo de pruebas.

6.7 Fijación del cable

Precauciones:

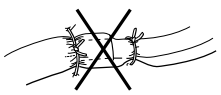
- Fije el cable con cuidado.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables.
- No utilice suturas absorbibles para sujetar el cable.
- No apriete excesivamente las suturas de modo que dañen la vena, el cable o el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura (Figura 7).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 8).
- No desplace la punta del cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No quite las lengüetas de los manguitos de fijación. Las lengüetas sirven para reducir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena.
- Si utiliza una vaina de introductor de cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, extreme las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en la luz del PLI o en el sistema venoso.

Figura 7.



1 Lengüeta del manguito de fijación

Figura 8.



En los manguitos de fijación de triple ranura, generalmente se pueden utilizar 2 ó 3 de ellas con el siguiente procedimiento.

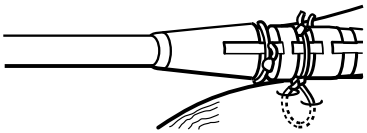
Para fijar el cable:

1. Coloque el manguito de fijación cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso inadvertido del manguito a la vena.
2. Inserte el manguito de fijación parcialmente en la vena.
3. Utilice la ranura de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

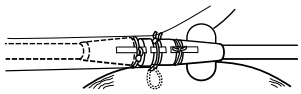
4. Utilice la ranura central para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable (Figura 9):
   a. Cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo de la ranura central y haga un nudo.
   b. Enrolle fuertemente la sutura alrededor de la ranura central y haga otro nudo.

Figura 9.



5. Si realiza la fijación con las 3 ranuras, utilice la ranura más proximal para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable (Figura 10).

Figura 10.



6.8 Conexión del cable

Precaución: Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retiran el fiador y la guía del fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Para conectar el cable al dispositivo:

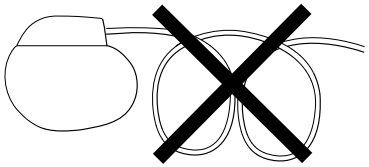
1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.
   Nota: Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.
2. Realice las mediciones eléctricas finales.
3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

6.9 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precauciones:

- 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 (Figura 11). Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.

Figura 11.

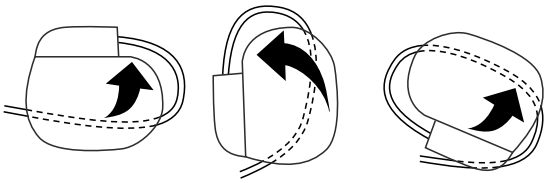


Precaución: Para evitar un retorcimiento no deseado del cuerpo del cable, envuelva sin tensión la parte sobrante del cable bajo el dispositivo y coloque el dispositivo y el cable en la bolsa subcutánea.

Coloque el dispositivo y el cable en la bolsa:

1. Gire el dispositivo para enrollar sin tensión la parte sobrante del cable debajo de él (Figura 12).

Figura 12.



2. Inserte el dispositivo y el cable en la bolsa.
3. Suture la bolsa para cerrarla.

6.10 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.

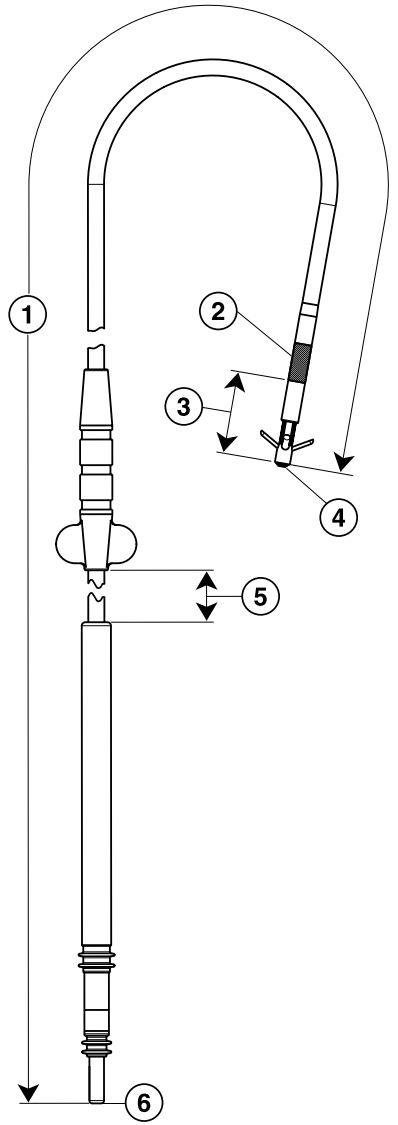
7 Especificaciones

Parámetro	Modelo 4574
Tipo	Bipolar
Cámara	Aurícula
Fijación	4 patillas, longitud de 2,5 mm cada una

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parámetro		**Modelo 4574**
Longitud		45 cm, 53 cm
Conector		IS-1 BI
Material	Conductor:	Aleación de níquel MP35N
	Clavija de conexión:	Acero inoxidable
	Anillo del conector:	Acero inoxidable
	Aislante interno:	Silicona
	Aislante externo:	Poliuretano
	Electrodo de anillo:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
	Electrodo distal:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
	Patillas:	Poliuretano
Configuración del electrodo distal		Dilución de esteroides con revestimiento de nitruro de titanio poroso en forma de anillo
Diámetros	Cuerpo del cable:	1,8 mm
	Electrodo de anillo:	1,9 mm
	Electrodo distal:	1,6 mm
Introductor del cable (tamaño recomendado)		
	sin guía:	2,3 mm (7 Fr)
	con guía:	3,0 mm (9 Fr)
Superficie del electrodo	Anillo:	24 mm^2
	Punta:	2,5 mm^2
Resistencia	Monopolar:	37 Ω (53 cm)
	Bipolar:	51 Ω (53 cm)
Separación entre la punta y el anillo		9 mm
Esteroide		Acetato de dexametasona
Cantidad de esteroide		1,0 mg máximo
Aglutinante de esteroides		Silicona

Figura 13.



1 Longitud del cable: 45 cm, 53 cm
2 Electrodo de anillo; superficie: 24 mm^2
3 Separación entre la punta y el anillo: 9 mm
4 Electrodo de punta; superficie: 2,5 mm^2
5 Material aislante: poliuretano
6 Conector: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, 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.

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 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4574.

CE 0123

2001

11 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

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

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.	
CE	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar después de
SN	Número de serie

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

REF	Número de pedido
	Abrir aquí
www.medtronic.com/manuals	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado
XX °C XXX °F	Límite superior de la temperatura
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Accesorios
	Diámetro interno
	Diámetro exterior
	Cable
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

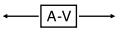
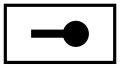
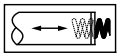
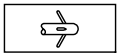
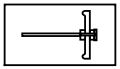
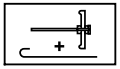
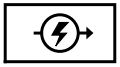
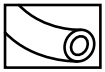
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Longitud del cable
	Distancia A-V
	Estimulación
	Detección
	Acetato de dexametasona (DXAC) con dilución de esteroides
	Fosfato sódico de dexametasona (DSP) con dilución de esteroides
	Acetato de dexametasona (DXAC) y fosfato sódico de dexametasona (DSP) con dilución de esteroides
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Introductor del cable
	Introductor del cable con guía
	Desfibrilación
	Longitud del catéter
	Catéter
	Catéter colocado
	Catéter implantado sobre la guía
	En forma de J

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

	SureScan
	MRI condicionada

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 24
2 Показания 25
3 Противопоказания 25
4 Предостережения и меры предосторожности 25
5 Возможные осложнения 27
6 Указания по применению 28
7 Технические характеристики 32
8 Обслуживание 34
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 34
10 Знак соответствия CE 34
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 34

1 Описание

Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CapSure Sense MRI SureScan модели 4574 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 45 cm и 53 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Дистальная часть электрода имеет J-образную форму. Это облегчает имплантацию контактов в верхушку ушка правого предсердия или около него.

Электрод включает в себя четыре полиуретановых лепестка около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляция из силикона и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)[1].

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4574 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость устройств и электродов, имеющих это обозначение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4574 применяется в случаях, когда показана имплантация предсердных систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование предсердных трансвенозных электродов с пассивной фиксацией может быть противопоказано в случае отсутствия ушка правого предсердия.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее

M975541A029 B Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2018-01-26 05:10:41
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение хронического электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Репозиция или извлечение хронического трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем фиброзной ткани. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные осложнения , связанные с использованием трансвенозных электродов, которые развиваются после имплантации или репозиционирования электрода:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают осложнения, приведенные в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции [2].

Осложнение	**Рекомендуемые действия**
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога или блокада выхода	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Известные возможные острые и хронические осложнения имплантации электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться замена электрода, включают следующее:

Техника имплантации	**Возможные осложнения**
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение контакта, лепестков или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика, перфорация изоляции

[2] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.

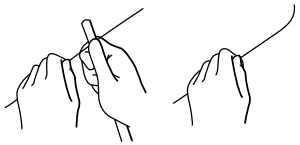
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

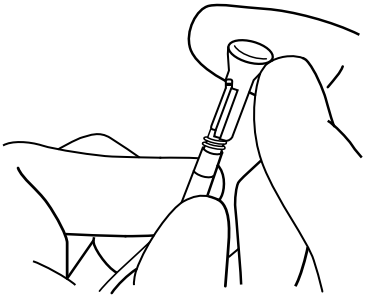
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.3 Выбор места введения

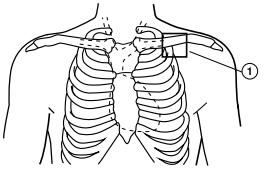
Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения электрода должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Пример места входа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.5 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

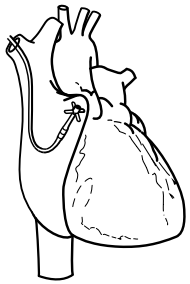
Примечание: Для лучшей подвижности в вене введите в электрод прямой стилет, чтобы выпрямить J-образный сегмент электрода.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Расположите кончик электрода в правом предсердии непосредственно над трехстворчатым клапаном.
4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял естественную J-образную форму.
5. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед (вид спереди) и чуть влево по отношению к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.
6. Проверьте положение дистального кончика электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.
7. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижен. **Примечание:** Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.
8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на максимальном выдохе, и раскрывался до почти L-образной формы во время глубокого вдоха.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и вперед к левому предсердию (Рис. 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к грудине пациента.

Рисунок 5.



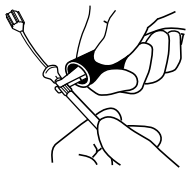
При правильном позиционировании кончик электрода будет покачиваться из стороны в сторону при каждом сокращении предсердия. Это видно при рентгеноскопии в передне-задней проекции. Если спонтанная предсердная активность отсутствует, движение может быть обеспечено стимуляцией предсердия с помощью электрода.

6.6 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



   Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.
2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации. Компания Medtronic рекомендует использовать анализатор систем ЭКС. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых значениях амплитуды сенсинга и порогах стимуляции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.
   Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min и повторите процедуру тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.6.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения детекции и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
  Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) устройства или системы анализатора стимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

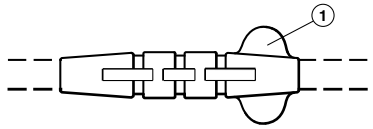
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание!

- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.

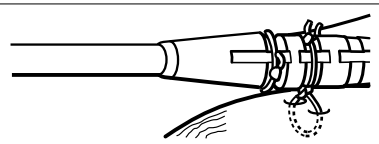


При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Фиксация электрода:

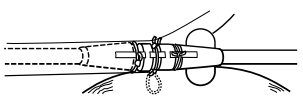
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
   a. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
   b. Плотно охватите нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все 3 бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

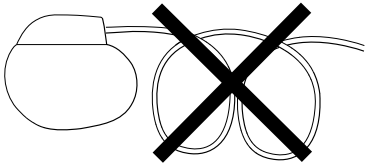
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

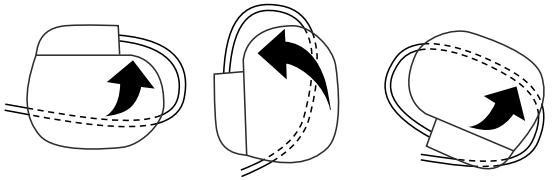


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

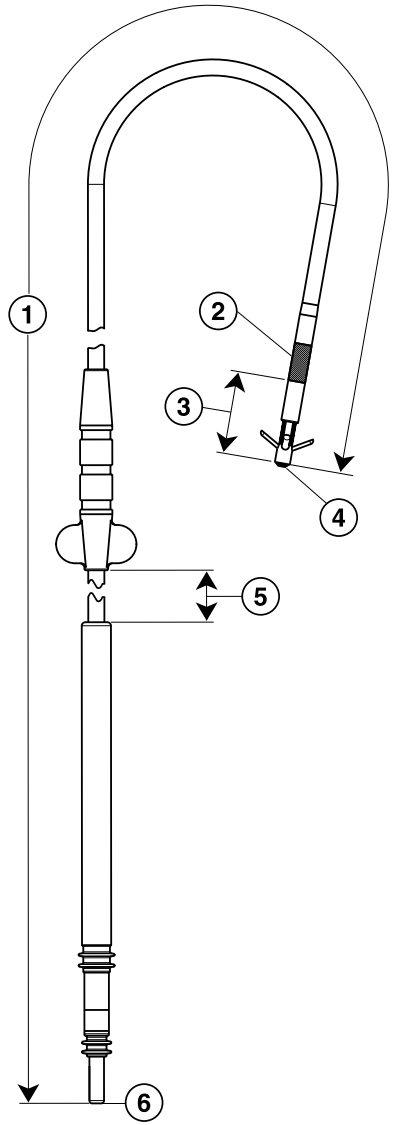
7 Технические характеристики

Параметр		Модель 4574
Тип		Биполярный
Камера		Предсердие
Фиксация		4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина		45 cm, 53 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция:	Силикон
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
	Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки:	Полиуретан

M975541A029 B Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Модель 4574
Конфигурация концевого контакта		Кольцевидный, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода:	1,8 mm
	Кольцевой контакт:	1,9 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Площадь поверхности контакта	Кольцевой:	24 mm^2
	Концевой:	2,5 mm^2
Сопротивление	Монополярный:	37 Ω (53 cm)
	Биполярный:	51 Ω (53 cm)
Расстояние от кончика до кольца		9 mm
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

Рисунок 13.



1 Длина электрода: 45 cm, 53 cm
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 24 mm^2
3 Расстояние от кончика до кольца: 9 mm
4 Концевой контакт, площадь поверхности: 2,5 mm^2
5 Материал изоляции: полиуретан
6 Коннектор: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4574.

CE 0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
XX °C XXX °F	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

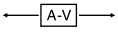
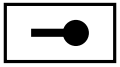
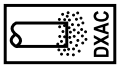
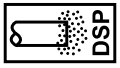
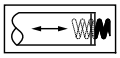
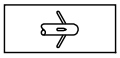
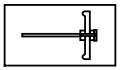
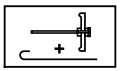
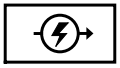
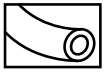
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1 Opis 36
2 Indikacije 37
3 Kontraindikacije 37
4 Upozorenja i mere predostrožnosti 37
5 Mogući neželjeni događaji 38
6 Uputstva za upotrebu 39
7 Specifikacije 43
8 Servis 44
9 Medtronic odricanje garancije 44
10 CE oznaka za usklađenost 44
11 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju 44

1 Opis

Medtronic CapSure Sense MRI SureScan bipolarna, implantabilna, atrijalna, transvenozna elektroda sa krilcima koja otpušta steroid modela 4574 namenjena je za atrijalni pejsing i senzing. Elektroda je testirana za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sledeće dužine elektrode su uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu: 45 cm i 53 cm. Druge dužine elektrode nisu uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu. Elektrode sa vrhom i prstenom od legure platine sadrže visokoaktivnu površinu mikrostrukture titanijum-nitrida. Ova konfiguracija elektrode doprinosi niskoj polarizaciji.

Vrh elektrode sadrži priključak koji otpušta steroid i sadrži deksametazon-acetat. Vrh elektrode sadrži maksimalno 1,0 mg deksametazona. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz elektrode.

Elektroda je dizajnirana da omogući pejsing sa dugotrajno niskim pragom nadražaja tako što se srčano tkivo u blizini vrha elektrode izlaže terapiji steroidom. Steroid snižava pragove pejsinga i varijabilnost pragova.

Distalni deo elektrode je u obliku slova J. Ovo olakšava postavljanje elektrode u apeksu ili u blizini apeksa desne atrijalne aurikule.

Elektroda sadrži četiri poliuretanska zupca blizu vrha elektrode od legure nikla MP35N, spoljnu izolaciju od poliuretana, unutrašnju izolaciju od silikona i IS-1 bipolarni (BI)[1] konektor elektrode.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem. Potpuni sistem za pejsing SureScan sadrži Medtronic SureScan uređaj sa odgovarajućim brojem Medtronic SureScan elektroda.

Svaka druga kombinacija može da dovede do opasnosti po pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom. Elektroda, model 4574, deo je Medtronic SureScan sistema. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju.



Logotip SureScan



Simbol za bezbedno korišćenje sa magnetnom rezonancom pod određenim uslovima. Medtronic SureScan sistem je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju i dizajniran je tako da pacijentima sa implantatima omogući da se podvrgnu snimanju magnetnom rezonancom pod navedenim uslovima za korišćenje u MR okruženju.

Funkcija za magnetnu rezonancu SureScan dozvoljava režim rada koji omogućava pacijentu sa SureScan uređajem bezbedno skeniranje aparatom za magnetnu rezonancu, pri čemu uređaj nastavlja da obezbeđuje pravilan rad srca. Kad se programira na opciju „Uključeno“, rad funkcije SureScan za magnetnu rezonancu onemogućava otkrivanje aritmije, režim magneta i celokupnu dijagnostiku koju definiše korisnik. **Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom, u tehničkom priručniku za MR za SureScan sistem potražite važne informacije o procedurama, kao i o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.**

1.2 Sadržaj pakovanja

Elektrode i dodatni pribor dostavljaju se sterilni. Svako pakovanje sadrži sledeće stavke:

- 1 elektroda sa navlakom za fiksiranje, stilet i vodič stileta
- 1 podizač vene
- dodatni stileti
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlažite u skladu s lokalnim zahtevima u vezi sa životnom sredinom.

Navlaka za fiksaciju pozicije – Navlaka za fiksaciju pozicije osigurava elektrodu kako bi se sprečilo njeno pokretanje i štiti izolaciju elektrode i provodnike od oštećenja izazvanog uskim šavovima.

Stilet – Stilet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje elektrode u konačni položaj. Na glavi svakog stileta nalazi se oznaka sa dimenzijama prečnika i dužine stileta.

Vodič stileta – Vodič stileta olakšava uvlačenje stileta u elektrodu.

Podizač vene – Podizač vene olakšava ubacivanje elektrode u venu.

[1] IS-1 BI se odnosi na Međunarodni standard za konektore (ISO 5841-3) koji garantuje osnovno mehaničko poklapanje za uređaje i elektrode koji nose tu oznaku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Indikacije

Elektroda modela 4574 primenjuje se tamo gde je indikovan implantabilni atrijalni sistem za pejsing u jednoj ili dve komore. Elektroda je namenjena za pejsing i sensing u pretkomori. Pogledajte tehnički priručnik za generator pulsa da biste dobili specifična uputstva u vezi sa primenom generatora pulsa.

3 Kontraindikacije

- Korišćenje atrijalnih zašiljenih transvenoznih elektroda možda je kontraindikovano u odsustvu desne atrijalne aurikule.
- Upotreba elektroda koje otpuštaju steroid kontraindikovana je kod pacijenata kod kojih jedna doza od 1,0 mg deksametazon-acetata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehničko uputstvo za SureScan sistem za održavanje ritma da biste videli upozorenja i mere predostrožnosti specifične za magnetnu rezonancu.
Napomena: upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je priložen u pakovanju uz uređaj ili na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

Oprema koja se napaja strujom i oprema koja se napaja putem baterija – Implantirana elektroda formira direktnu putanju struje do miokarda. Tokom implantiranja i testiranja elektrode koristite samo opremu koja se napaja putem baterija ili strujom i koja je posebno dizajnirana za ovu namenu da biste sprečili fibrilaciju koju mogu izazvati naizmenične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pinovi konektora provodnika moraju biti izolovani od struja curenja koje mogu nastati zbog opreme koja se napaja strujom.

Lečenje dijatermijom (uključujući terapeutski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapeutsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapeutski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapeutskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapeutski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapeutski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se lečenje obavlja tako da razdaljina od aplikatora i implantiranog uređaja i sistema elektroda bude najmanje 15 cm , sve dok ultrazvučni snop nije usmeren ka uređaju i sistemu elektroda.

Oštećenje krvnih sudova i tkiva – Budite pažljivi pri postavljanju elektrode. Izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija.

Za jednokratnu upotrebu – Provodnik i dodatni pribor su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Provera sterilnog pakovanja – Pre otvaranja pažljivo proverite sterilno pakovanje.

- Obratite se predstavniku preduzeća Medtronic ako su zaptivak ili pakovanje oštećeni.
- Nemojte da čuvate ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40°C (104°F).
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

Sterilizacija – Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja etilen-oksidom. Ovaj provodnik je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i nije predviđena ponovna sterilizacija.

Upotreba kortikosteroida – Nije utvrđeno da li kod primene ove kortikosteroidne komponente, koja veoma lokalizovano i kontrolisano otpušta kortikosteroid, važe upozorenja, mere predostrožnosti i komplikacije koje su obično povezane sa injektabilnim deksametazon-acetatom.

Trudnoća – Dokazano je da je deksametazon-acetat teratogen kod mnogih vrsta ako se daje u dozama ekvivalentnim dozi za ljude. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije o trudnicama. Deksametazon-acetat treba koristiti u trudnoći samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus. Studije na miševima, pacovima i zečevima pokazuju da adrenokortikoidi povećavaju incidenciju rascepa nepca, placentne insuficijencije i spontanih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojilje – Kortikosteroidi koji se daju sistemski pojavljuju se u humanom mleku i mogu suzbiti rast, ometati produkciju endogenih kortikosteroida ili dovesti do drugih nepovoljnih efekata kod odojčadi. Zbog mogućih ozbiljnih neželjenih reakcija kod odojčadi kao posledice kortikosteroida, potrebno je doneti odluku da li će dojenje biti prekinuto ili će se koristiti elektroda bez steroida, uzimajući u obzir važnost elektrode i leka za majku.

Rukovanje vrhom sa steroidom – Izbegavajte smanjenje količine dostupnog steroida pre implantacije elektrode. Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na funkcionisanje elektrode pri niskom pragu stimulacije.

- Ne dozvolite da površina vrha elektrode dođe u kontakt sa površinskim zagađivačima.
- Nemojte da brišete vrh elektrode ili da je potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Rukovanje elektrodom sa krilcima – Uvek pažljivo rukujte elektrodom.

- Nemojte implantirati elektrodu ako je oštećena. Vratite elektrodu predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite elektrodu od materijala koji ostavljaju sitne čestice kao što su vlakna i prašina. Izolatori elektrode privlače ove čestice.
- Rukujte elektrodom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati elektrodu.
- Ne potapajte elektrodu za vreme implantacije u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv.
- Nemojte hvatati elektrodu hirurškim instrumentima.
- Nemojte koristiti silu ako pri prolasku elektrode naiđete na otpor.

Rukovanje stiletom – Uvek pažljivo rukujte stiletom.

- Savijte stilet pre nego što ga ubacite u provodnik da biste postigli zakrivljenje na distalnom kraju elektrode. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stileta.
- Ne primenjujte prekomernu silu i ne koristite hirurške instrumente pri ubacivanju stileta u provodnik.
- Izbegavajte prekomerno savijanje ili gužvanje stileta.
- Uzmite novi stilet kada god se krv ili druge tečnosti nakupe na stiletu koji koristite. Nakupljena krv ili druge tečnosti mogu da oštete elektrodu ili da uzrokuju otežan prolazak stileta kroz elektrodu.

Oprema za spoljnu defibrilaciju – Držite opremu za spoljnu defibrilaciju u blizini spremnu za hitnu upotrebu tokom akutnog testiranja sistema provodnika, procedure implantacije ili kad god aritmije mogu da se jave ili kada se namerno indukuju tokom testiranja nakon implantacije.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) – Magnetna rezonanca je tip medicinskog snimanja koji koristi magnetna polja za stvaranje unutrašnjeg prikaza tela. Ako se ispune određeni kriterijumi i poštuju upozorenja i mere predostrožnosti koje obezbeđuje Medtronic, pacijenti sa uređajem i sistemom elektroda koji mogu da se koriste sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima mogu da se podvrgnu MR skeniranju. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji može da se koristi sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima.

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni pulsevi, posebno iz unipolarnih uređaja, mogu negativno uticati na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između provodnika zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani uređaji i implantabilni kardioverter defibrilatori treba da se izvade.

Hronično uklanjanje provodnika i SureScan sistem za pejsing – Pre implantacije SureScan sistema za pejsing uzmite u obzir rizike vezane za uklanjanje prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nemaju oznaku SureScan ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema za pejsing tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

Trajna repozicija ili uklanjanje elektrode sa krilcima – Postupajte veoma pažljivo ako je potrebno pomeriti ili premestiti elektrodu, a preporuke za postupanje sa pacijentom potražite u stručnoj literaturi. Ponekad je bolje ostaviti elektrode koje se ne koriste tu gde jesu. Trajna repozicija ili uklanjanje transvenoznih elektroda sa krilcima mogu da budu otežani zbog razvoja fibroznog tkiva na elektrodi. Vratite sve uklonjene ečeltrpde, neiskorišćene elektrode ili delove elektroda kompaniji Medtronic na analizu.

- Uklanjanje elektrode može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Spojevi na elektrodi mogu da se odvoje pa vrh elektrode i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Trajno repozicioniranje elektrode može negativno uticati na performanse steroidne elektrode pri niskom pragu stimulacije.
- Napuštena elektroda treba da se poklopi kapicom kako ne bi prenosila električne signale.
- Kod presečenih elektroda preostali kraj elektrode mora da se zapečati, a telo elektrode mora da se pričvrsti hirurškim koncem za okolno tkivo.

Kompatibilnost konektora – Iako su konektori na elektrodama kompanije Medtronic u skladu sa Međunarodnim standardima za konektore, nije ispitano korišćenje ove elektrode sa uređajima koje nije proizvela kompanija Medtronic. Poznate potencijalne neželjene posledice korišćenja takve kombinacije mogu da uključuju aktivnost srca sa nedovoljnim senzingom, neuspešnu primenu neophodne terapije i isprekidanost električne veze.

5 Mogući neželjeni događaji

U daljem tekstu navodimo potencijalne neželjene događaje koji se povezuju sa upotrebom transvenoznih elektroda, prilikom ubacivanja ili premeštanja elektrode:

- perforacija srca
- tamponada srca
- fibrilacija i druge aritmije
- ruptura zida srca
- infekcija
- mišićna ili nervna stimulacija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- trombolitička i vazdušna embolija
- tromboza
- oštećenje zaliska (naročito kod osetljivih srca)

Druge nama poznate, potencijalne komplikacije vezane za elektrodu sa krilcima i programirane parametre uključuju komplikacije navedene u sledećoj tabeli. Simptomi sledećih potencijalnih komplikacija uključuju gubitak kontakta ili periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga[2]:

[2] Posle operacije može doći do kratkotrajnog prolaznog prekida kontakta ili sensinga dok se elektroda ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja elektrode.

M975541A029 B Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2018-01-26 05:10:41
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

Komplikacija	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje elektrode	Repozicionirajte elektrodu.
Prekid provodnika elektrode ili oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu. U nekim slučajevima kad se radi sa bipolarnom elektrodom, implantabilni uređaj je možda programiran za unipolarnu konfiguraciju ili je možda elektroda unipolarizovana.
Podizanje praga ili blok izlaza	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Zamenite ili repozicionirajte elektrodu.

Poznate potencijalne akutne ili hronične komplikacije povezane sa postavljanjem elektrode sa krilcima za čije rešavanje može biti potrebna zamena elektrode uključuju sledeće:

Tehnika implantacije	Potencijalna komplikacija
Ubacivanje elektrode kroz uvodnik na silu	Oštećenje elektrode, oštećenje krilaca, oštećenje izolacije
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venskim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije
Pojava da se elektroda zaglavi u mekom tkivu prilikom primene pristupa uvođenja kroz subkavikularnu venu	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije
Ubacivanje elektrode u venu na mestu venskog pristupa i/ili kroz vene bez potpuno ubačenog stileta	Iskrivljenje vrha, perforacija izolacije

6 Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih elektroda. Sve napuštene elektrode, bilo da nose SureScan oznaku ili ne, odnosno prethodno implantirane elektrode koje nemaju oznaku SureScan, ugrožavaju mogućnost bezbednog snimanja SureScan sistema, tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Sledeće procedure se pružaju isključivo u informativne svrhe. Neke tehnike implantacije razlikuju se u zavisnosti od ličnog načina rada lekara, kao i anatomije i fizičkog stanja pacijenta. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Otvaranje pakovanja

Na sterilnom prostoru otvorite sterilno pakovanje i izvadite elektrodu i pribor.

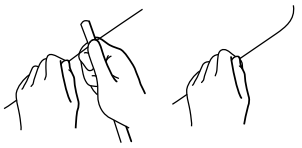
6.2 Korišćenje vodiča stajleta i stajleta

Oprez: Da biste izbegli izobličenje vrha elektrode, stajlet treba da bude potpuno ubačen u elektrodu tokom ubacivanja elektrode i njenog pomeranja unapred. Veoma je važno da stajlet bude potpuno ubačen u elektrodu tokom kretanja kroz vijugave vene koje mogu da dovedu do „izvlačenja“ stajleta iz elektrode.

Oprez: Da biste izbegli oštećenje stajleta, nemojte koristiti oštar predmet da biste zakrivili distalni kraj stajleta (slika 1).

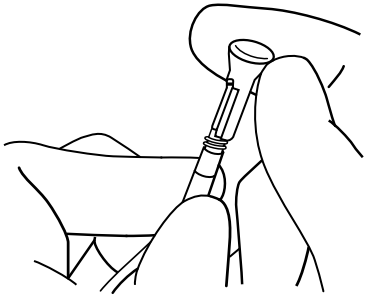
Elektroda se pakuje sa vodičem stajleta povezanim sa pinom konektora i sa stajletom koji je već ubačen u elektrodu. Ako je vodič stajleta uklonjen, vratite ga tako što ćete ga blagim guranjem navući na pin konektora koliko je to moguće (slika 2).

Slika 1.



Koristite vodič stajleta da biste ubacili stajlet u elektrodu. Ako je potrebno da stajlet bude blago zakrivljen, koristite samo glatke predmete da biste savili njegov distalni deo (slika 1).

Slika 2.



6.3 Izbor mesta za inserciju

Oprez: Pri korišćenju subklavijalnog pristupa ubacite elektrodu pomoću bočnijeg pristupa da biste smanjili rizik od gnječenja elektrode između prvog rebra i ključne kosti. Gnječenje između prvog rebra i ključne kosti može da dovede do naknadnog preloma tela elektrode.

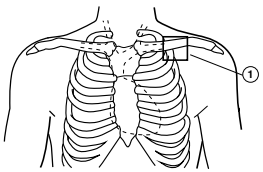
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oprez: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu da izazovu stezanje i naknadni prelom tela elektrode.

Elektroda može da se ubaci venotomijom putem nekoliko različitih venskih putanja, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu ili unutrašnju jugularnu venu. Elektroda takođe može da se ubaci u subklavijalnu venu kroz perkutani uvodnik za elektrodu (PLI). Izaberite željeno mesto ulaska (slika 3).

Napomena: Ako je potrebno obrisati elektrodu pre ubacivanja, uverite se da navlaka za fiksiranje ostaje na svom mestu.

Slika 3.



1 Primer pristupnog mesta

6.4 Korišćenje podizača vene

Oprez: Pažljivo rukujte elektrodom tokom ubacivanja. Izbegavajte postavljanje elektrode tako da bude maksimalno zategnuta ili savijena da biste sprečili mogući prelom elektrode. Izbegavajte hvatanje elektrode hirurškim instrumentima.

Korišćenje podizača vene:

1. Ubacite suženi kraj podizača vene u otvorenu venu (slika 4).

Slika 4.



2. Nežno pogurajte vrh elektrode ispod podizača vene i u venu.

6.5 Postavljanje zašiljene atrijalne elektrode u obliku slova J

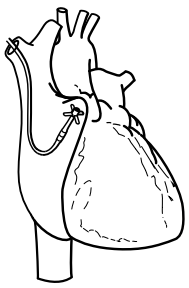
Napomena: Radi poboljšane pokretljivosti kroz venu, ubacite ravan stajlet u elektrodu da biste ispravili deo elektrode u obliku slova J.

Postavljanje zašiljene atrijalne elektrode u obliku slova J:

1. Pomerite elektrodu unapred u desnu pretkomoru.
2. Koristite fluoroskopiju da biste olakšali precizno postavljanje elektrode.
3. Postavite vrh elektrode u desnu pretkomoru odmah iznad trikuspidalnog zaliska.
4. Izvucite stajlet delimično kako bi elektroda zauzela prirodni oblik slova J.
5. Upravljajte elektrodom pomoću fluoroskopije tako da vrh bude okrenut unapred (prednja strana) i blago ka levoj strani pacijenta dok vrh ne uđe i ne zadrži se u atrijalnoj aurikuli.
6. Proverite položaj distalnog vrha elektrode tako što ćete uvrnuti telo elektrode na mestu ulaza u venu približno za jedan okret u smeru kazaljke na satu, a zatim za jedan okret u suprotnom smeru.
7. Koristite fluoroskopiju da biste se uverili da se deo elektrode u obliku slova J pomera napred-nazad dok elektrode ostaje stabilna.
   Napomena: Ako vrh elektrode menja položaj ili se ljulja napred-nazad, elektroda verovatno nije pravilno zaglavljena u atrijalnoj aurikuli.
8. Podesite zategnutost elektrode tako da deo u obliku slova J bude zategnut tokom maksimalnog izdisanja i otvara se skoro u oblik slova L tokom dubokog udisanja.

Precizno pozicioniranje i pričvršćivanje elektrode veoma su važni za stabilan pejsing i sensing. Odgovarajući položaj obično podrazumeva da je vrh provodnika postavljen na endokardijum pretkomore u apeksu ili u blizini apeksa aurikule. Kao što se vidi na fluoroskopiji (A-P prikaz), vrh elektrode usmeren je medijalno i unapred prema levoj pretkomori (slika 5). Bočni prikaz će prikazati otvaranje dela u obliku slova J okrenutog ka grudnoj kosti pacijenta.

Slika 5.



Ako se ispravno postavi, vrh elektrode će se pomerati sa jedne na drugu stranu sa svakom atrijalnom kontrakcijom (prikazano pomoću A-P fluoroskopije). U odsustvu spontane atrijalne aktivnosti, pomeranje se može proizvesti pejsingom pretkomore kroz elektrodu.

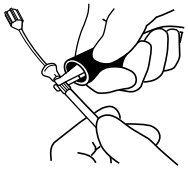
6.6 Obavljanje električnih merenja

Električna merenja:

1. Povežite štipaljku hirurškog kabla sa žlebom na vodiču stileta (slika 6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 6.



Napomena: Unipolarna elektroda zahteva upotrebu indiferentne elektrode.

2. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implantiranju. Medtronic preporučuje da koristite sistem za analizu pejsinga. Informacije o korišćenju instrumenta za podršku implantiranju pronađite u dokumentaciji o proizvodu za taj uređaj.
   Zadovoljavajuće plasiranje elektrode karakteriše se niskim pragom stimulacije i odgovarajućim senzingom amplituda intrakardijalnih signala. Preporučena merenja pragova nadražaja i amplitude senzinga pri implantaciji navodi tabela 1.
   - Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu bezbednosnu granicu i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.
   - Adekvatne amplitude očitavanja ukazuju na to da elektroda pravilno obavlja očitavanje unutrašnjih srčanih signala. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za elektrodu moraju biti veće od minimalnih mogućnosti senzinga uređaja, uključujući adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost elektrode.

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji

	Pretkomora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije[a]	1,5 V 4,5 mA
Minimalne amplitude akutnog očitavanja	2,0 mV

[a] Pri podešenom trajanju impulsa od 0,5 ms.

3. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može biti neophodno da repozicionirate elektrodu i ponovite proceduru testiranja.
   Napomena: Početna električna merenja mogu da se razlikuju od preporučenih zbog akutne ćelijske traume. Ako do tog odstupanja dođe, sačekajte između 5 i 15 min i ponovite proceduru testiranja. Vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od tipa elektrode, podešavanja na uređaju, stanja tkiva srca i interakcije među lekovima.

6.6.1 Provera dijafragmalne stimulacije za elektrode sa krilcima

Dijafragmalna stimulacija takođe treba da se proveri pejsingom pri 10 V i uz postavku širine impulsa veću od 0,5 ms, kao i posmatranjem dijafragmalnih kontrakcija putem fluoroskopije ili direktne palpacije abdomena. Ovo treba da se proveri za elektrode u pretkomori i komori. U dalja testiranja mogu da se uključe i promene položaja pacijenta kako bi se simulirala hronična stanja u stojećem položaju.

Ako dođe do pejsinga dijafragme, smanjite voltažu dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za pejsing. Prag nadražaja dijafragme od 5 do 6 V ili manji obično zahteva repozicioniranje elektrode.

6.6.2 Merenje impendance pejsinga (ili otpora)

Impendanca pejsinga (ili otpor) koristi se za procenu funkcije uređaja i integriteta elektrode tokom rutinskog praćenja uređaja kod pacijenta i kao pomoć u rešavanju potencijalnih problema sa elektrodom. Dodatne procedure za rešavanje problema obuhvataju EKG analizu, vizuelno ispitivanje, merenje praga i karakteristike elektrograma.

Na vrednosti impendanse pejsinga utiče veliki broj faktora, uključujući položaj elektrode, veličinu elektrode, dizajn i integritet elektrode, integritet izolacije i balans elektrolita kod pacijenta. Na vidljivu impendansu pejsinga u velikoj meri utiče tehnika merenja. Poređenje impendansi pejsinga treba da se obavlja pomoću doslednih metoda merenja i opreme.

Impendansa koja je viša ili niža od uobičajenih vrednosti ne mora nužno da ukazuje na otkazivanje elektrode. Moraju se uzeti u obzir i drugi uzroci. Pre donošenja zaključne dijagnoze mora da se uzme u obzir kompletna klinička slika. Kompletna klinička slika uključuje veličinu artefakta pejsinga i morfološke promene u analognim EKG-ovima sa 12 elektroda, stimulaciju mišića pomoću bipolarnih elektroda, probleme pri senzingu i/ili kapturi, simptome pacijenta i karakteristike uređaja.

Preporuke za kliničko nadgledanje i procenu elektroda u smislu karakteristika impendance navedene su u nastavku.

Razmotrite sledeće preporuke za uređaje sa očitavanjem impendance pomoću telemetrije:

- Rutinski nadgledajte i beležite vrednosti impendance, pri implantaciji i tokom kontrola, koristeći dosledne postavke izlaza.
  Napomena: Vrednosti impendance mogu da se razlikuju pri različitim programabilnim postavkama izlaznog signala (npr. širina impulsa ili amplituda impulsa) na uređaju ili analizatoru sistema za pejsing.
- Ustanovite osnovnu vrednost hronične impendanse kad se impendansa stabilizuje, što je obično u periodu između 6 i 12 meseci posle implantacije.
- Nadgledajte velike promene u impendansi i abnormalne vrednosti.
- Ako dođe do abnormalnosti u impendansi, pažljivo nadgledajte pacijenta da biste utvrdili da li postoje problemi sa pejsingom ili sensingom. Postavke izlaznog signala koje se koriste za merenje impendance treba da budu iste kao postavke koje su korišćene pri prvobitnim merenjima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- U slučaju visokorizičnih pacijenata, na primer pacijenata zavisnih od implantabilnih uređaja, lekari bi trebalo da uzmu u obzir dodatne mere kao što su veća učestalost nadgledanja, izvođenje provokativnih zahvata i nadgledanje EKG-a u pokretu.

Razmotrite sledeće preporuke za uređaje bez telemetrije:

- Zabeležite vrednost impendance pri implantaciji. Takođe zabeležite uređaj korišćen za merenje, postavke izlaznog signala na uređaju i korišćenu proceduru.
- Ako je impendanca koju je izmerio analizator sistema za pejsing u trenutku zamene uređaja abnormalna, pažljivo procenite integritet elektrode (uključujući granične vrednosti i fizički izgled) i stanje pacijenta pre nego što odlučite da ponovo upotrebite elektrodu.
- Impendanse ispod 250 Ω mogu da dovedu do preteranog pražnjenja baterije, što može ozbiljno da ugrozi vek trajanja uređaja, bez obzira na integritet elektrode.

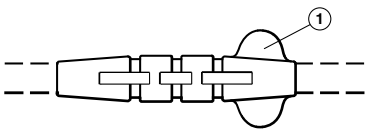
Više informacija o obavljanju električnih merenja potražite u dokumentaciji proizvoda koja se dobija uz uređaj za testiranje.

6.7 Fiksiranje provodnika

Oprez:

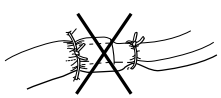
- Budite pažljivi pri fiksiranju elektrode.
- Sa svim elektrodama koristite navlaku za fiksiranje.
- Nemojte koristiti konce koji se apsorbuju da biste fiksirali elektrodu.
- Nemojte zatezati šavove tako čvrsto da oštete venu, elektrodu ili navlaku za fiksiranje.
- Ne stavljajte šavove na jezičke navlake za fiksiranje (slika 7).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo elektrode (slika 8).
- Nemojte pomerati vrh elektrode.
- Ne pokušavajte da uklonite ili sečete navlaku za fiksiranje.
- Nemojte uklanjati jezičke na navlakama za fiksiranje. Jezičci su obezbeđeni da bi smanjili mogućnost da navlaka uđe u venu.
- Ako koristite navlaku perkutanog uvodnika za elektrodu (PLI) velikog prečnika, budite veoma pažljivi da biste sprečili prolazak navlake za fiksiranje u lumen PLI-ja ili u venski sistem.

Slika 7.



1 Jezičak navlake za fiksiranje

Slika 8.

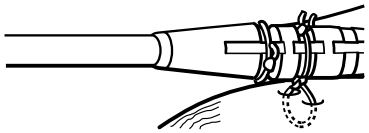


Kod navlake za fiksiranje sa trostrukim žlebom za sledeću proceduru obično mogu da se koriste 2 ili 3 žleba.

Fiksiranje elektrode:

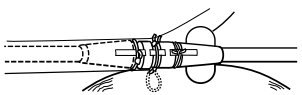
1. Postavite navlaku za fiksiranje blizu pina konektora elektrode da biste sprečili neželjeni prolazak navlake u venu.
2. Delimično ubacite navlaku za fiksiranje u venu.
3. Koristite najdistalniji žleb za šavove da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za venu.
4. Koristite srednji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za fasciju i elektrodu (slika 9):
   a. Napravite osnovu tako što ćete postaviti šav kroz fasciju ispod srednjeg žleba i uvezati čvor.
   b. Čvrsto obmotajte šav oko srednjeg žleba i uvežite drugi čvor.

Slika 9.



5. Ako fiksirate pomoću sva 3 žleba, koristite najproksimalniji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za telo elektrode (slika 10).

Slika 10.



6.8 Povezivanje elektrode

Oprez: Uvek uklonite stajlet i vodič stajleta pre nego što povežete elektrodu sa uređajem. Neuklanjanje stajleta i vodiča stajleta može prouzrokovati kvar elektrode.

Povežite elektrodu s uređajem:

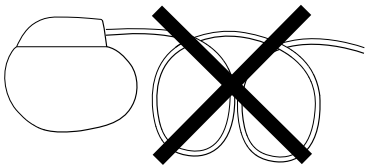
1. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet i vodič stajleta.
   Napomena: Pri uklanjanju stajleta i vodiča stajleta čvrsto držite elektrodu neposredno ispod pina konektora da biste sprečili moguće pomeranje elektrode.
2. Obavite konačna električna merenja.
3. Umetnite konektor elektrode u konektorski blok na uređaju. Uputstva o ispravnom povezivanju elektrode potražite u dokumentaciji za proizvod koja se dobija uz uređaj.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Oprez:
- Budite pažljivi pri postavljanju uređaja i elektrode u džep.
- Uverite se da elektroda ne izlazi iz uređaja pod oštrim uglom.
- Nemojte hvatati elektrodu ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Nemojte namotavati elektrodu (slika 11). Namotavanje elektrode može dovesti do uvrtanja tela elektrode i njenog pomeranja.

Slika 11.

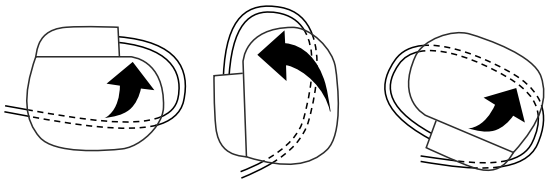


Oprez: Da biste sprečili neželjeno uvrtanje tela elektrode, labavo obmotajte suvišni deo elektrode ispod uređaja i postavite uređaj i elektrodu u potkožni džep.

Postavljanje uređaja i elektrode u džep:

1. Okrećite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo elektrode ispod uređaja (slika 12).

Slika 12.



2. Ubacite uređaj i elektrodu u džep.
3. Zatvorite džep šavom.

6.10 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Do pomeranja elektrode obično dolazi tokom neposrednog postoperativnog perioda.

Preporuke za potvrdu pravilnog pozicioniranja odvoda obuhvataju rendgensko snimanje i merenje praga održavanja ritma i očitavanja.

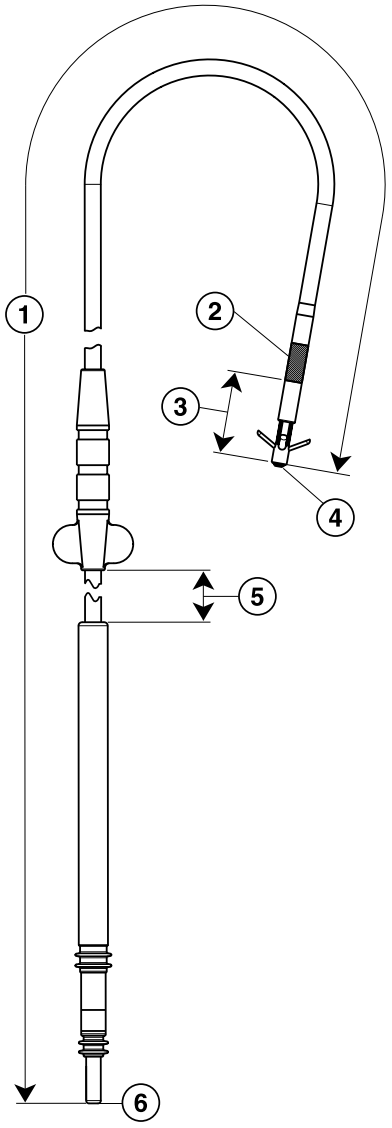
U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane elektrode i uređaje i vratite ih preduzeću Medtronic sa popunjenim obrascem izveštaja sa informacijama o proizvodu. Pozovite odgovarajući broj telefona sa zadnje korice ako budete imali pitanja u vezi sa procedurama za rukovanje proizvodom.

7 Specifikacije

Parametar		Model 4574
Tip		Bipolarni
Šupljina		Pretkomora
Fiksacija		4 zupca, svaki je dug 2,5 mm
Dužina		45 cm, 53 cm
Konektor		IS-1 BI
Materijal	Provodnik:	Legura nikla MP35N
	Pin konektora:	Nerđajući čelik
	Prsten konektora:	Nerđajući čelik
	Unutrašnji izolator:	Silikon
	Spoljašnji izolator:	poliuretan
	Prstenasta elektroda:	legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Elektroda na vrhu:	legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Zupci:	Poliuretan
Konfiguracija vrha elektrode		prstenastog oblika, porozna, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnici	Telo elektrode:	1,8 mm
	Prstenasta elektroda:	1,9 mm
	Elektroda na vrhu:	1,6 mm
Uvodnik elektrode (preporučena veličina)		
	bez vodič-žice:	2,3 mm (7 Fr)
	sa vodič-žicom:	3,0 mm (9 Fr)
Površina elektrode	Prsten:	24 mm^2
	Vrh:	2,5 mm^2
Otpor	Unipolarni:	37 Ω (53 cm)
	Bipolarni:	51 Ω (53 cm)
Rastojanje između vrha i prstena		9 mm
Steroid		Deksametazon-acetat
Količina steroida		1,0 mg maksimalno
Steroidni steznik		Silikon

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 13.



1 Dužina provodnika: 45 cm, 53 cm
2 Prstenasta elektroda, površine: 24 mm^2
3 Rastojanje između vrha i prstena: 9 mm
4 Vrh elektrode; površina: 2,5 mm^2
5 Izolacioni materijal: poliuretan
6 Konektor: IS-1 BI

8 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacija obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pišite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

9 Medtronic odricanje garancije

Kompletne informacije o odricanju garancije potražite u pratećem dokumentu sa odricanjem garancije.

10 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4574.

CE 0123

2001

11 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja

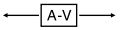
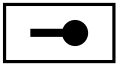
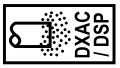
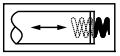
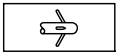
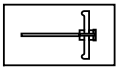
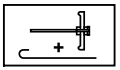
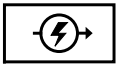
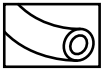
Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.	
CE	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
	Upotrebljivo do
SN	Serijski broj
REF	Broj za naknadnu narudžbinu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja (nastavak)

	Ovde otvoriti
	Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovom veb-sajtu
	Sterilisano etilen-oksidom
	Nije za ponovnu upotrebu
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Gornja temperaturna granica
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Spoljni prečnik
	Elektroda
	Transvenozna ventrikularna elektroda
	Transvenozna atrijalna elektroda
	Transvenozna elektroda za pejsing za srčanu venu
	Transvenozna elektroda sa jednim vrhom elektrode za defibrilaciju
	Transvenozna elektroda sa dve elektrode za defibrilaciju
	Dužina elektrode

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja (nastavak)

	A-V razdaljina
	Pejsing
	Senzing
	Otpušta steroid deksametazon-acetat (DXAC)
	Otpušta steroid deksametazon-natrijum-fosfat (DXAC)
	Otpušta steroide deksametazon-acetat (DXAC) i deksametazon-natrijum-fosfat (DXAC)
	Može se razvući i sabiti, sa navojem
	Sa krilcima
	Uvodnik elektrode
	Uvodnik elektrode sa vodič-žicom
	Defibrilacija
	Dužina katetera
	Kateter
	Isporučeni kateter
	Kateter koji se plasira preko žice
	U obliku slova J
	SureScan
	Uslovno bezbedno za MR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502674-005

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M975541A029 B
2018-01-26

M975541A029

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2018-01-26 05:10:41
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

Medtronic

CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN™ 4574

MR Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией

Техническое руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 11
8 Обслуживание 13
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 13
10 Знак соответствия CE 13
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 13

1 Описание

Стероид-выделяющий биполярный имплантируемый предсердный трансвенозный электрод с пассивной фиксацией CapSure Sense MRI SureScan модели 4574 корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 45 cm и 53 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации.

Концевой контакт электрода имеет выделяющий стероид элемент, содержащий ацетат дексаметазона. В концевом контакте содержится не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из контакта.

Электрод предназначен для долговременного снижения порогов стимуляции посредством стероидной терапии ткани сердца, окружающей кончик электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

Дистальная часть электрода имеет J-образную форму. Это облегчает имплантацию контактов в верхушку ушка правого предсердия или около него.

Электрод включает в себя четыре полиуретановых лепестка около точечного контакта, проводники MP35N из никелевого сплава, внешнюю изоляцию из полиуретана, внутреннюю изоляция из силикона и биполярный коннектор электрода IS-1 (BI)[1].

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 4574 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 BI означает соответствие требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего механическую совместимость устройств и электродов, имеющих это обозначение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения его диаметра и длины.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод модели 4574 применяется в случаях, когда показана имплантация предсердных систем одно- или двухкамерной стимуляции. Электрод предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии. Конкретные указания по применению ЭКС см. в техническом руководстве по электрокардиостимулятору.

3 Противопоказания

- Использование предсердных трансвенозных электродов с пассивной фиксацией может быть противопоказано в случае отсутствия ушка правого предсердия.
- Использование стероид-элюирующих трансвенозных электродов противопоказано пациентам, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с пассивной фиксацией – С электродом следует обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните его в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые промыты стерильной водой или аналогичным средством.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Репозиция или извлечение хронического электрода с пассивной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Репозиция или извлечение хронического трансвенозного электрода с пассивной фиксацией может усложниться из-за разрастания на нем фиброзной ткани. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные возможные осложнения , связанные с использованием трансвенозных электродов, которые развиваются после имплантации или репозиционирования электрода:

- перфорация сердца
- тампонада сердца
- фибрилляция или другие типы аритмий
- разрыв стенки сердца
- инфекция
- стимуляция мышц или нервов
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- тромболитическая и воздушная эмболия
- тромбоз
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом с пассивной фиксацией и запрограммированными параметрами, включают осложнения, приведенные в таблице ниже. Симптомы возможных осложнений, приведенных ниже включают потерю захвата, либо прерывистую или непрерывную потерю захвата или детекции [2].

Осложнение	**Рекомендуемые действия**
Смещение электрода	Измените положение электрода.
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода имплантируемое устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный.
Повышение порога или блокада выхода	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

Известные возможные острые и хронические осложнения имплантации электрода с пассивной фиксацией, при которых может потребоваться замена электрода, включают следующее:

Техника имплантации	**Возможные осложнения**
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение контакта, лепестков или изоляции
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика, перфорация изоляции

[2] Кратковременное прекращение захвата или сенсинга может произойти вскоре после хирургического вмешательства до стабилизации функционирования электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.

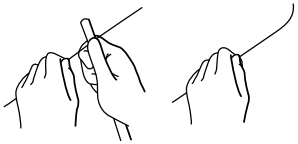
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Внимание! Чтобы не допустить деформации контактного окончания, во время введения и проведения электрода стилет должен быть полностью введен в электрод. Это особенно важно при проведении электрода по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 1).

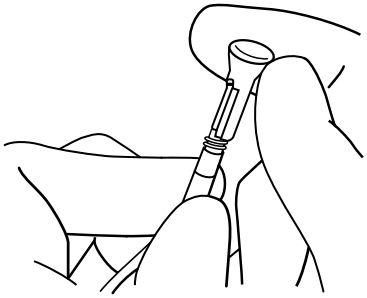
Электрод поставляется с подсоединенным к штекеру проводником стилета и уже введенным в него стилетом. Если проводник стилета сместился, осторожно надвиньте его как можно дальше на штекер (Рис. 2).

Рисунок 1.



Воспользуйтесь проводником стилета для введения стилета в электрод. Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 1).

Рисунок 2.



6.3 Выбор места введения

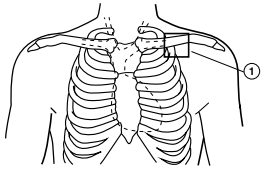
Внимание! При использовании для введения подключичного доступа место введения электрода должно находиться как можно более латерально, чтобы минимизировать риск защемления электрода между первым ребром и ключицей. Защемление электрода между первым ребром и ключицей может привести к последующему разрыву корпуса электрода.

Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 3).

Примечание: Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.

Рисунок 3.



1 Пример места входа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Использование крючка для вены

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность. Чтобы предотвратить обрыв электрода, не растягивайте и не изгибайте его слишком сильно. Не захватывайте электрод хирургическими инструментами.

Использование крючка для вены.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез на вене (Рис. 4).

Рисунок 4.



2. Осторожно протолкните кончик электрода под крючок для вены и в вену.

6.5 Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией

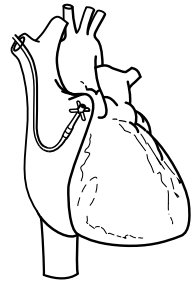
Примечание: Для лучшей подвижности в вене введите в электрод прямой стилет, чтобы выпрямить J-образный сегмент электрода.

Позиционирование J-образного предсердного электрода с пассивной фиксацией:

1. Проведите электрод в правое предсердие.
2. Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.
3. Расположите кончик электрода в правом предсердии непосредственно над трехстворчатым клапаном.
4. Слегка отведите стилет, чтобы электрод принял естественную J-образную форму.
5. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте электрод так, чтобы его кончик был направлен вперед (вид спереди) и чуть влево по отношению к пациенту. Кончик должен войти в ушко предсердия и остаться там.
6. Проверьте положение дистального кончика электрода, повернув корпус электрода у места его входа в вену приблизительно на один оборот по часовой стрелке и затем на один оборот против часовой стрелки.
7. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что J-образный сегмент электрода движется вперед и назад, в то время как контакт остается неподвижен. **Примечание:** Если кончик электрода изменяет положение или перекидывается вперед и назад, то, скорее всего, контакт неправильно вошел в ушко предсердия.
8. Отрегулируйте натяжение электрода так, чтобы радиус кривизны J-образного сегмента уменьшался на максимальном выдохе, и раскрывался до почти L-образной формы во время глубокого вдоха.

Точное позиционирование и фиксация контакта исключительно важны для стабильности стимуляции и сенсинга. Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и вперед к левому предсердию (Рис. 5). В боковой проекции будет видно, что открытая часть J-образного сегмента обращена к грудине пациента.

Рисунок 5.



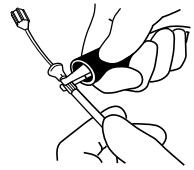
При правильном позиционировании кончик электрода будет покачиваться из стороны в сторону при каждом сокращении предсердия. Это видно при рентгеноскопии в передне-задней проекции. Если спонтанная предсердная активность отсутствует, движение может быть обеспечено стимуляцией предсердия с помощью электрода.

6.6 Выполнение измерений электрических параметров

Выполните измерения электрических параметров:

1. Прикрепите зажим хирургического кабеля к прорези проводника стилета (Рис. 6).

Рисунок 6.



Примечание: В случае монополярного электрода необходимо использовать индифферентный контакт.

2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации. Компания Medtronic рекомендует использовать анализатор систем ЭКС. Информацию по использованию вспомогательного инструмента для имплантации см. в документации по этому устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Табл. 1 содержит данные о рекомендуемых значениях амплитуды сенсинга и порогах стимуляции при имплантации.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.
- Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Допустимые амплитуды сигналов для электрода в острой фазе должны превышать минимальные возможности сенсинга устройства, включая достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру тестирования.
   Примечание: Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 min и повторите процедуру тестирования. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

6.6.1 Проверка диафрагмальной стимуляции электродами с пассивной фиксацией

Наличие диафрагмальной стимуляции следует проверить с помощью импульса стимуляции в 10 В (V) и длительностью более 0,5 мс (ms) и контролировать за сокращениями диафрагмы при помощи рентгеноскопии или же визуально наблюдать трепетания брюшной стенки. Проверка производится как для предсердных, так и для желудочковых электродов. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента.

Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение вплоть до того момента, когда будет определен порог стимуляции диафрагмы. Порог диафрагмальной стимуляции менее 5—6 В (V) служит, как правило, показанием к репозиционированию электрода.

6.6.2 Измерения параметров импеданса (сопротивления) стимуляции

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных обследованиях пациента и для устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Кроме того, импеданс стимуляции в значительной степени зависит от способа измерений. Для сравнения величин импеданса стимуляции необходимо использовать унифицированные методики измерений и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину. Полная клиническая картина включает размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения детекции и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Ниже приведены рекомендации для устройств с телеметрическим измерением импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте контроль и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием постоянных настроек выходных сигналов.
  Примечание: На значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, продолжительность или амплитуда импульса) устройства или системы анализатора стимуляции.
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от имплантируемого устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Ниже приведены рекомендации для устройств без функции телеметрии:

- Запишите значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы стимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

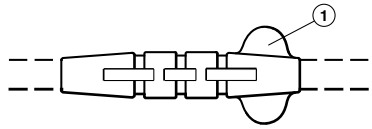
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание!

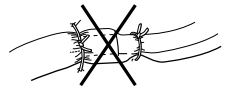
- Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами.
- Не используйте для фиксации электрода рассасывающийся шовный материал.
- Не затягивайте лигатуры слишком туго, чтобы не повредить вену, электрод или фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты (Рис. 7).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 8).
- Не смещайте кончик электрода.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не отделяйте ушки от фиксирующих муфт. Ушки минимизируют вероятность попадания муфты в вену.
- При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера или венозную систему.

Рисунок 7.



1 Ушко фиксирующей муфты

Рисунок 8.

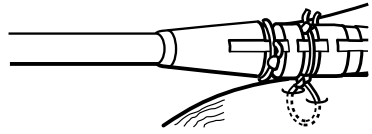


При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются две или три бороздки.

Фиксация электрода:

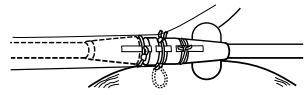
1. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение муфты в вену, расположите фиксирующую муфту рядом со штырьком коннектора электрода.
2. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой (Рис. 9):
   a. Сформируйте основание. Для этого охватите нитью находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел.
   b. Плотно охватите нитью среднюю бороздку и затяните второй узел.

Рисунок 9.



5. Если при фиксации используются все 3 бороздки, то для прикрепления фиксирующей муфты к корпусу электрода воспользуйтесь самой проксимальной бороздкой (Рис. 10).

Рисунок 10.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Подсоединение электрода

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

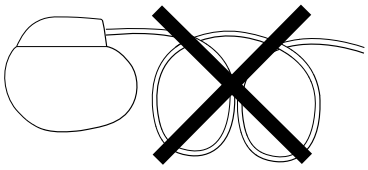
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 11). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

Рисунок 11.

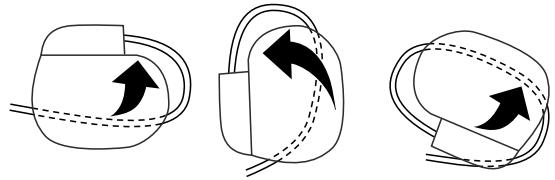


Внимание! Во избежание нежелательного перекрута корпуса электрода уложите свободно излишнюю часть электрода под устройством и поместите и то и другое в подкожный «карман».

Расположите устройство и электрод в кармане.

1. Вращением устройства выберите под ним излишнюю длину электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Зашейте «карман».

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

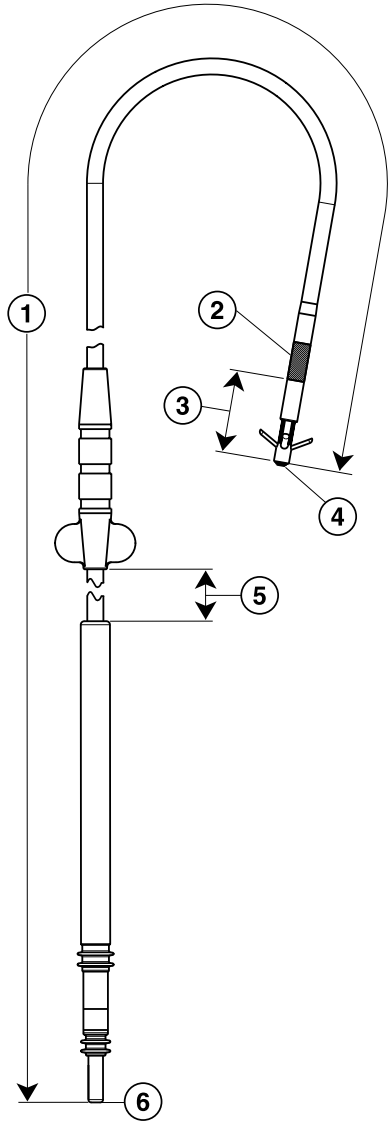
7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 4574**
Тип		Биполярный
Камера		Предсердие
Фиксация		4 лепестка по 2,5 mm длиной каждый
Длина		45 cm, 53 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материал	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
	Внутренняя изоляция:	Силикон
	Внешняя изоляция:	Полиуретан
	Кольцевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Лепестки:	Полиуретан

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр		Модель 4574
Конфигурация концевого контакта		Кольцевидный, пористый, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметры	Корпус электрода:	1,8 mm
	Кольцевой контакт:	1,9 mm
	Концевой контакт:	1,6 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Площадь поверхности контакта	Кольцевой:	24 mm^2
	Концевой:	2,5 mm^2
Сопротивление	Монополярный:	37 Ω (53 cm)
	Биполярный:	51 Ω (53 cm)
Расстояние от кончика до кольца		9 mm
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

Рисунок 13.



1 Длина электрода: 45 cm, 53 cm
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 24 mm^2
3 Расстояние от кончика до кольца: 9 mm
4 Концевой контакт, площадь поверхности: 2,5 mm^2
5 Материал изоляции: полиуретан
6 Коннектор: IS-1 BI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4574.

CE 0123

2001

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

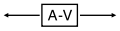
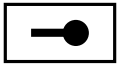
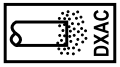
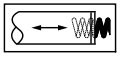
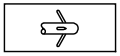
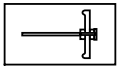
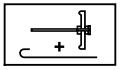
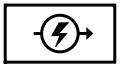
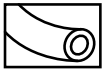
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	MPT выполнять с соблюдением ограничений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2017 Medtronic
M975541A022 A
2017-10-11

M975541A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502675-007

Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 5076

MR

Steroid-eluting, bipolar, implantable, screw-in, ventricular/atrial, transvenous lead

Cable intravenoso auricular/ventricular roscado implantable bipolar con dilución de esteroides

Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией

Bipolarna, implantabilna, ventrikularna/atrijalna, transvenozna elektroda sa navojem koja otpušta steroid

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

M975542A029 B Medtronic Confidential

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2018-01-31 08:15:09
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

CapSureFix, CapSureFix Novus, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1 Description 3
2 Indications 4
3 Contraindications 4
4 Warnings and precautions 4
5 Potential adverse events 6
6 Directions for use 6
7 Specifications 12
8 Service 13
9 Medtronic disclaimer of warranty 13
10 CE mark of conformity 13
11 Explanation of symbols on package labeling 13

1 Description

The Medtronic CapSureFix Novus MRI SureScan Model 5076 steroid-eluting, bipolar, implantable, screw-in, ventricular/atrial, transvenous lead is designed for pacing and sensing applications in either the atrium or ventricle. The platinum alloy tip and ring electrodes feature a high-active surface area of titanium nitride microstructure. This electrode configuration contributes to low polarization. The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. The following lead lengths are MR conditional: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, and 85 cm. Other lead lengths are not MR conditional.

The lead has a helical tip electrode that can be actively fixed in the endocardium. The helix electrode can be extended or retracted by rotating the lead connector pin with a fixation tool. An active fixation lead is particularly beneficial for patients who have smooth or hypertrophic hearts where lead dislodgment may be a potential problem. The lead also has a second, larger electrode proximal to the helical tip electrode and an IS-1[1] Bipolar (BI) connector with 1 terminal pin. The lead features MP35N nickel alloy conductors and silicone rubber insulation. The outer insulation of the lead has been treated to facilitate ease of implant.

The lead's distal tip contains a maximum of 1.0 mg dexamethasone acetate. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the lead tip. Steroid reduces pacing thresholds and variability of thresholds.

1.1 Medtronic SureScan system

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. A complete SureScan system includes a Medtronic SureScan device with the appropriate number of Medtronic SureScan leads. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.
The Model 5076 lead is part of the Medtronic SureScan system. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol.



SureScan logo



MR Conditional symbol. The Medtronic SureScan system is MR Conditional and is designed to allow implanted patients to undergo an MRI scan under the specified MRI conditions for use.

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. **Before performing an MRI scan, refer to the SureScan system MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.**

1.2 Package contents

Leads and accessories are supplied sterile. Each package contains the following items:

- 1 lead with anchoring sleeve, stylet, and stylet guide
- 1 vein lifter
- 2 fixation tools
- extra stylets
- product documentation

1.3 Accessory descriptions

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements.

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Fixation tool – A fixation tool facilitates connector pin rotation.

Stylet – A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Each stylet knob is labeled with the stylet diameter and corresponding lead length.

Stylet guide – A stylet guide facilitates stylet insertion into the lead.

Vein lifter – A vein lifter facilitates catheter or introducer insertion into a vein.

[1] IS-1 refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby devices and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Indications

The CapSureFix Novus MRI SureScan Model 5076 lead is designed to be used with a pulse generator as part of a cardiac pacing system. The lead has application where implantable atrial or ventricular, single chamber or dual chamber pacing systems are indicated.

3 Contraindications

The CapSureFix Novus MRI SureScan Model 5076 lead is contraindicated as follows:

- Use of a ventricular transvenous lead is contraindicated in patients with tricuspid valvular disease.
- Use of a ventricular transvenous lead is contraindicated in patients with mechanical tricuspid heart valves.
- Use of a steroid-eluting lead is contraindicated in patients for whom a single dose of 1.0 mg of dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan technical manual for MRI-specific warnings and precautions.
Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Diathermy treatment (including therapeutic ultrasound) – Diathermy is a treatment that involves the therapeutic heating of body tissues. Diathermy treatments include high frequency, short wave, microwave, and therapeutic ultrasound. Except for therapeutic ultrasound, do not use diathermy treatments on cardiac device patients. Diathermy treatments may result in serious injury or damage to an implanted device and lead system. Therapeutic ultrasound (including physiotherapy, high intensity therapeutic ultrasound, and high intensity focused ultrasound), is the use of ultrasound at higher energies than diagnostic ultrasound to bring heat or agitation into the body. Therapeutic ultrasound is acceptable if treatment is performed with a minimum separation distance of 15 cm between the applicator and the implanted device and lead system, as long as the ultrasonic beam is pointing away from the device and lead system.

Vessel and tissue damage – Use care when positioning the lead. Avoid known infarcted or thin ventricular wall areas to minimize the occurrence of perforation and dissection.

Single use – The lead and accessories are for single use only.

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40°C (104°F).
- Do not use the product after its expiration date.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized.

Steroid use – It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable dexamethasone acetate apply to the use of this highly localized, controlled-release steroid component.

Pregnancy – Dexamethasone acetate has been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Dexamethasone acetate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Studies in mice, rats, and rabbits have shown that adrenocorticoids increase the incidence of cleft palate, placental insufficiency, and spontaneous abortions, and can decrease the intrauterine growth rate.

Nursing mothers – Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects in nursing infants. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to discontinue nursing or to use a non-steroidal lead, taking into account the importance of the lead and the drug to the mother.

Handling the steroid tip – Avoid reducing the amount of steroid available before implanting the lead. Reducing the available amount of steroid may adversely affect low-threshold performance.

- Do not allow the electrode surface to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrode in fluid, except blood, at the time of implant.

Handling a screw-in lead – Handle the lead with care at all times.

- Do not implant the lead if it is damaged. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed small particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Do not force the lead if resistance is encountered during lead passage.
- Exercise the helix before implanting the lead. On initial extension, more turns may be required to extend and retract the helix, or the helix may extend suddenly when torque is built up.
  Note: The maximum number of revolutions (using the fixation tool) needed to initially extend or retract the helix is stated in Table 2.
- Identify helix extension and retraction using fluoroscopy during implant (Figure 7). Overrotation of the connector pin may result in fracture or distortion of the inner conductor or retraction of the helix out of its channel.

Handling the stylet – Handle the stylet with care at all times.

- Curve the stylet before inserting it into the lead to achieve a curvature at the lead's distal end. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting the stylet into the lead.
- Avoid overbending or kinking the stylet.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated blood or other fluids may damage the lead or cause difficulty in passing the stylet into the lead.

External defibrillation equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Magnetic resonance imaging (MRI) – An MRI is a type of medical imaging that uses magnetic fields to create an internal view of the body. If certain criteria are met and the warnings and precautions provided by Medtronic are followed, patients with an MR Conditional device and lead system are able to undergo an MRI scan; for details, refer to the MRI Technical Manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

External defibrillation and cardioversion – External defibrillation and cardioversion are therapies that deliver an electrical shock to the heart to convert an abnormal heart rhythm to a normal rhythm.

Medtronic cardiac devices are designed to withstand exposure to external defibrillation and cardioversion. While damage to an implanted system from an external shock is rare, the probability increases with increased energy levels. These procedures may also temporarily or permanently elevate pacing thresholds or temporarily or permanently damage the myocardium. If external defibrillation or cardioversion are required, consider the following precautions:

- Use the lowest clinically appropriate energy.
- Position the patches or paddles a minimum of 15 cm away from the device.
- Position the patches or paddles perpendicular to the device and lead system.
- If an external defibrillation or cardioversion is delivered within 15 cm of the device, use a Medtronic programmer to evaluate the device and lead system.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted devices and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Steroid elution and exit block – Although the addition of steroid to passive fixation leads has been shown to reduce pacing thresholds in patients with a history of exit block, the frequency of redevelopment of exit block was not statistically different between the steroid-eluting and the nonsteroid-eluting, active fixation, screw-in leads in the Medtronic Model 4068 clinical trial.

Chronic lead removal and the SureScan pacing system – When implanting a SureScan pacing system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Abandoned leads or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan pacing system during MRI scans.

Chronic repositioning or removal of a screw-in lead – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned and consider expert consensus publications for patient management recommendations. Chronic repositioning or removal of screw-in transvenous leads may not be possible because of blood or fibrotic tissue development into the helix mechanism on the lead. It may be preferable to abandon unused leads in place. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

Note: If a helix does not disengage from the endocardium by rotating the connector pin, rotating the lead body counterclockwise may withdraw the helix and decrease the possibility of damage to cardiovascular structures during removal.

- Lead removal may result in avulsion of the endocardium, valve, or vein.
- Lead junctions may separate, leaving the lead tip and bare wire in the heart or vein.
- Chronic repositioning of a lead may adversely affect the low-threshold performance of a steroid lead.
- An abandoned lead should be capped so that the lead does not transmit electrical signals.
- Severed leads should have the remaining lead end sealed and the lead body sutured to adjacent tissue.

Connector compatibility – Although Medtronic lead connectors conform to International Connector Standards, this lead has not been tested for use with non-Medtronic devices. The known potential adverse consequences of using such a combination may include undersensing of cardiac activity, failure to deliver necessary therapy, or an intermittent electrical connection.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Potential adverse events

The following are known complications related to the use of transvenous leads when the lead is being inserted or repositioned:

- valve damage (particularly in fragile hearts)
- fibrillation and other arrhythmias
- thrombolytic and air embolism
- cardiac perforation
- heart wall rupture
- cardiac tamponade
- muscle or nerve stimulation
- pericarditis
- pericardial rub
- infection
- myocardial irritability
- thrombosis
- pneumothorax

Other known potential complications related to the lead and the programmed parameters include the following:

Potential complication	Symptom	Corrective action to be considered
Lead dislodgement	Intermittent or continuous loss of capture or sensing	Reposition the lead
Lead conductor or helix electrode fracture or insulation failure	Intermittent or continuous loss of capture or sensing	Replace the lead. In some cases with a bipolar lead, the device may be programmed to a unipolar configuration or the lead may be unipolarized
Threshold elevation or exit block[a]	Loss of capture	Adjust the device output. Replace or reposition the lead

[a] Evidence indicates that there is a higher frequency of exit block in the ventricle when using a screw-in lead. This should be considered when selecting a screw-in lead for use in the ventricle.

Known potential acute/chronic complications associated with lead placement include the following:

Implant technique	Potential complication	Corrective action
Forcing the lead through the introducer	Screw electrode damage and/or insulation damage	Replace the lead
Use of too medial an approach with venous introducer resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead
Entrapping the lead in the soft tissue when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead
Advancing the lead into the venous insertion site and/or through the veins without the stylet fully inserted	Tip distortion and/or insulation perforation	Replace the lead

In addition, prolonged implant procedures or multiple repositions can allow blood or body fluids to build up on the helix electrode mechanism. This may result in an increased number of rotations required to extend or retract the helix electrode, which may damage the lead.

6 Directions for use

Warning: Before implanting a SureScan system, consider the risks associated with removing previously implanted leads before doing so. Any abandoned leads, whether SureScan labeled or not, or previously implanted non-SureScan labeled leads compromise the ability to safely scan the SureScan system during MRI scans.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

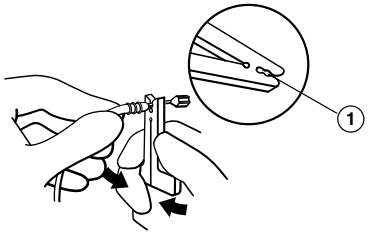
6.1 Verifying the mechanical functioning of the helix electrode

Before implant, verify the mechanical functioning of the helix electrode, as described by the following steps:

1. Within the sterile field, remove the lead and the accompanying stylets from the sterile packaging. The lead is packaged with a stylet already inserted.
2. Leave the stylet inserted in the lead. Pull the stylet guide off the connector pin and slide the stylet guide towards the stylet knob.
3. Press both legs of the fixation tool together and place the most distal hole of the fixation tool on the connector pin (Figure 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

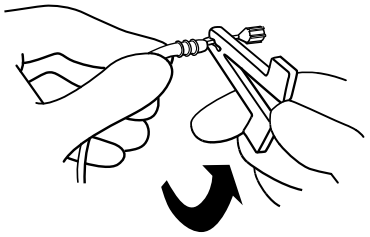
Figure 1. Attachment of the fixation tool to the connector pin



1 Most distal hole of the fixation tool

4. While holding the lead as shown in Figure 2, and ensuring that the stylet is fully inserted, rotate the tool clockwise until the helix electrode is completely exposed (Figure 2). Maximum helix electrode exposure reveals approximately 1½ to 2 coils.

Figure 2. Rotating the fixation tool



The recommended maximum number of rotations of the fixation tool needed to extend or retract the helix electrode for initial placement is stated in Table 2. The maximum number of rotations depends on the particular lead model but will increase or decrease proportionately for longer or shorter leads. Any additional curvatures introduced to the stylet may increase the number of rotations needed to extend or retract the helix electrode.
Caution: Exceeding the recommended maximum number of rotations required to extend or retract the helix electrode may damage the lead.

5. Disconnect the fixation tool from the connector pin and release the proximal end of the lead body. Allow several seconds for the residual torque in the lead to be relieved.
6. After allowing for relief of the residual torque, reattach the fixation tool and rotate it counterclockwise until the helix electrode tip is retracted into the sheath.

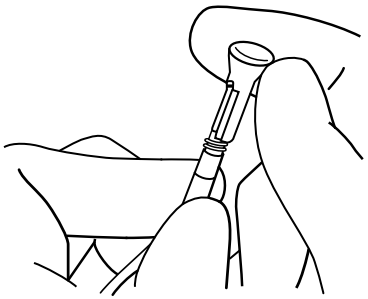
6.2 Using the stylet guide and stylets

The lead is packaged with the stylet guide attached to the connector pin and a stylet already inserted.

A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Stylets vary in stiffness to accommodate a physician's preference for lead and stylet flexibility.

If the stylet guide has been removed, replace it by gently pushing it as far as possible onto the connector pin (Figure 3). Insert a stylet through the stylet guide and into the lead body.[2] If a slight curve is needed for the stylet, refer to the procedure in Section 6.4, "Positioning the lead in the ventricle", page 8.

Figure 3. Stylet guide attachment.



Caution: To avoid damage to the lead or body tissue, do not use excessive force or surgical instruments to insert a stylet into the lead. To avoid lead tip distortion, the stylet should always remain fully inserted into the lead during lead introduction and while advancing the lead, especially through tortuous veins, that may cause the stylet to "back out" of the lead. When handling a stylet, avoid overbending, kinking, or blood contact. If blood is allowed to accumulate on a stylet, passage of the stylet into the lead may be difficult.

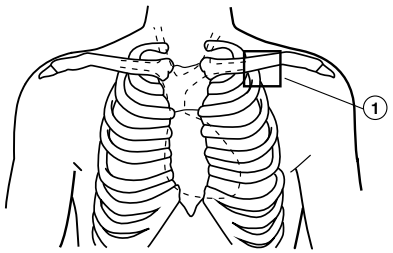
6.3 Selecting an insertion site

The lead may be inserted by venotomy through several different venous routes, including the right or left cephalic vein, other subclavian branches, or the external or internal jugular vein. The lead may also be inserted into a subclavian vein through a percutaneous lead introducer. Select the desired entry site (Figure 4).

[2] If additional stylets are needed, Medtronic recommends using the same type of Medtronic stylet that is packaged with the lead.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 4.



1 Example insertion site

Caution: When using a subclavian vein approach, avoid placing the entry site in a location where the lead body can be clamped between the clavicle and the first rib. A more lateral approach is recommended to minimize the risk of first rib clavicular crush.

Clamping the lead may eventually cause the conductor to fracture, may cause damage to the insulation, or may cause other damage to the lead. Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may also precipitate clamping of the lead.

Use fluoroscopy to facilitate accurate lead placement.

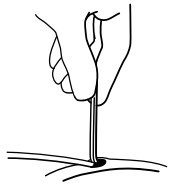
6.4 Positioning the lead in the ventricle

Caution: Use care when handling the lead during positioning.

- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.

1. Insert the tapered end of a vein lifter into the incised vein and gently push the lead tip underneath and into the vein (Figure 5). A vein lifter facilitates lead insertion.

Figure 5. Using the vein lifter



2. Advance the lead into the right atrium using a straight stylet to facilitate movement through the veins.
3. Advance the lead through the tricuspid valve. Replacing the straight stylet with a gently curved stylet may add control in maneuvering the lead through the tricuspid valve. Advance the lead directly through the tricuspid valve, or project the lead tip against the lateral atrial wall and back the curved portion of the lead body through the tricuspid valve until the lead tip enters the ventricle.
4. Position the lead in the ventricle using the following techniques. Accurate positioning of the electrode is essential for stable pacing.
   Caution: If there is reason to believe the patient has an unusually thin wall at the apex of the right ventricle, the implanter may wish to consider another site for placement of the lead.
   Caution: If placing the lead in or near the right ventricular apex, use caution if passing the distal end of the lead directly from the valve to the apex. This technique may result in excessive tip pressure.
   Caution: If an awake patient feels a twinge of pain, this may be an early sign of perforation.
   Using one of the following techniques may help minimize transmission of pressure directly toward the tip of the lead:
   - Partially withdraw the stylet so that the stylet tip is proximal to the electrode ring while positioning the lead, to minimize tip stiffness. The stylet can then be gently advanced to the tip of the lead before securing the electrode in the endocardium.
   - A curved stylet may be used during positioning to minimize direct pressure on the apex.
   - Using a curved stylet, or partially withdrawing the stylet to allow the lead to be carried by blood flow, the lead may be curved up toward the outflow tract and then allowed to fall gently into position near the apex by pulling back on the lead body.

   Use fluoroscopy (lateral position) to ensure that the tip is not in a retrograde position or is not lodged in the coronary sinus.
5. After placing the lead in a satisfactory position, extend the helix electrode by following the procedure in Section 6.6.

6.5 Positioning the lead in the atrium

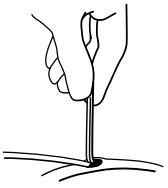
Caution: Use care when handling the lead during positioning:

- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.

The following procedure is suggested for atrial placement of the lead:

1. Insert the tapered end of a vein lifter into the incised vein and gently push the lead tip underneath and into the vein (Figure 6). A vein lifter facilitates lead insertion.

Figure 6. Using the vein lifter



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

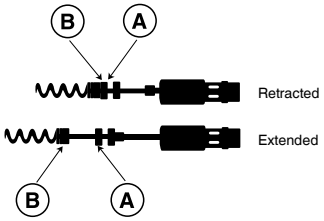
2. Advance the lead into the right atrium or the inferior vena cava using a straight stylet to facilitate movement through the veins. After the lead tip is passed into the atrium or inferior vena cava, replace the straight stylet with a gently curved stylet or the J-shaped stylet supplied with the lead.
3. Direct the lead tip into an appropriate position. Accurate positioning of the helix electrode is essential for stable pacing and sensing.
   Generally, a satisfactory position has the lead tip situated against the atrial endocardium in or near the apex of the appendage. As viewed on the fluoroscope (A-P view), the lead tip points medially and forward toward the left atrium. A successful position is usually achieved with an anterior, medial, or lateral tip location.
   Caution: An awake patient who feels a twinge of pain may indicate an early sign of perforation.
4. After placing the lead tip in a satisfactory position, extend the helix electrode by following the procedure in Section 6.6.

6.6 Securing the helix electrode into the endocardium

The following procedure is recommended for helix electrode fixation:

1. Leave the stylet inserted in the lead. Pull the stylet guide off the connector pin and slide the stylet guide towards the stylet knob.
2. Press both legs of the fixation tool together and place the most distal hole of the fixation tool on the connector pin(Figure 1).
3. Press the lead tip against the endocardium using the appropriate technique:
   - **Ventricular placement:** Press the lead tip against the endocardium by gently pushing the stylet and lead at the vein entry site.
   - **Atrial placement:** With the lead tip advanced into the atrium and a J-shaped or gently curved stylet in the lead, press the lead tip against the endocardium by gently pulling the stylet and the lead at the vein entry site.
4. Rotate the fixation tool clockwise until the helix electrode is completely exposed (Figure 2). Maximum electrode exposure reveals approximately 1½ to 2 coils of the helix. The maximum number of rotations of the fixation tool needed to extend or retract the helix electrode for initial placement is stated in Chapter 7. The maximum number of rotations depends on the particular lead model but will increase or decrease proportionately for longer or shorter leads.
   Caution: Prolonged implant procedures or multiple repositionings can allow blood or body fluids to build up on the helix electrode mechanism. This may result in an increased number of rotations required to extend or retract the helix electrode.
   Caution: Exceeding the number of rotations required to extend or retract the helix electrode may damage the lead.
5. Use fluoroscopy to verify helix electrode extension. Extension of the space between the indicator ring (A) and the drive mechanism (B) implies complete exposure of the helix electrode (Figure 7).

Figure 7. Possible views of the electrode



6. Disconnect the fixation tool from the connector pin and release the proximal end of the lead body. Allow several seconds for the residual torque in the lead to be relieved.
7. Carefully and partially, withdraw the stylet.
8. Verify that the helix electrode is affixed.
   a. **For a lead placed in the ventricle:** Gently pull back on the lead and check for resistance to verify affixation. A properly affixed helix electrode will remain in position. If the helix electrode is not properly affixed, the lead tip may become loose in the right ventricle.
      If the helix electrode does not remain affixed, it may be possible to fixate it during a subsequent attempt by rotating the whole lead body clockwise approximately one rotation after allowing the residual torque to be relieved in step 4. Caution is recommended if turning of the whole lead body is employed during or after fixation of the helix electrode.
   b. **For a lead placed in the atrium:** Use frontal fluoroscopy to check for lateral movement of the atrial tip, which reflects atrial and ventricular contractions. Check for constancy of the movement by rotating the lead body (up to 180 degrees in either direction) while the patient breathes deeply. Poor fixation is suspected when tip movement seems random.
      After the lead tip is fixated, allow lead slack to build up in the atrium. Lead slack helps prevent tip dislodgement. Enough slack is present if, under fluoroscopy, the lead assumes an “L” shape during deep inspiration. Avoid excessive slack buildup that may cause the loop of the lead to drop near the tricuspid valve.
9. If repositioning is required, reattach and rotate the fixation tool counterclockwise until the helix electrode is withdrawn. Use fluoroscopy to verify withdrawal. Again, as previously stated for final positioning of a lead placed in the ventricle, avoid transmission of pressure directly toward the tip of the lead to prevent the lead from being pushed directly into the apex.
   Caution: Do not rotate the fixation tool more than the number of rotations required to fully retract the helix electrode.
10. Remove the stylet guide and stylet completely. When removing the stylet guide, grip the lead firmly just below the connector pin; this will help prevent possible lead dislodgement.
11. Obtain final electrical measurements.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Taking electrical measurements

Attach a surgical cable to the connector pin for taking electrical measurements.

Note: A notch in the stylet guide allows connection of a surgical cable for electrical measurement.

Low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes indicate satisfactory lead placement. Medtronic recommends using a voltage source such as a pacing system analyzer for obtaining electrical measurements.

A low stimulation threshold provides for a desirable safety margin, allowing for a possible rise in thresholds that may occur within 2 months following implant.

Adequate sensing amplitudes ensure that the lead is properly sensing intrinsic cardiac signals. Minimum signal requirements depend on the device's sensitivity capabilities. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities including an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended measurements at implant

Measurement required	Ventricle	Atrium
Maximum acute stimulation thresholds[a]	1.0 V 3.0 mA	1.5 V 4.5 mA
Minimum acute sensing amplitudes	5.0 mV	2.0 mV

[a] At pulse duration setting of 0.5 ms.

Initial electrical measurements may deviate from the recommendations because of acute cellular trauma. If this occurs, wait 5 to 15 minutes and repeat the testing procedure. Values may vary depending upon lead type, device settings, cardiac tissue condition, and drug interactions.

If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, it may be necessary to reposition the lead and to repeat the testing procedure.

Check for diaphragmatic stimulation by pacing at 10 V and observing on fluoroscopy whether the diaphragm contracts with each paced stimulus. If diaphragmatic pacing occurs, reduce the voltage until a diaphragmatic pacing threshold is determined. If the diaphragmatic threshold is less than the required programmed pacing output, the lead should be repositioned.

Pacing impedance (or resistance) is used to assess device function and lead integrity during routine device patient follow-up and to assist in troubleshooting suspected lead failures. (Additional troubleshooting procedures include ECG analysis, visual inspection, measurement of thresholds, and electrogram characteristics.)

Pacing impedance values are affected by many factors including lead position, electrode size, conductor design and integrity, insulation integrity, and the patient's electrolyte balance. Apparent pacing impedance is significantly affected by the measurement technique; therefore, comparison of pacing impedance should be done using consistent methods of measurement and equipment.

An impedance higher or lower than the typical value is not necessarily a conclusive indication of lead failure. Other causes must be considered as well. Before reaching a conclusive diagnosis, the full clinical picture must be considered: pacing artifact size and morphology changes in 12-lead analog ECGs, muscle stimulation with bipolar leads, sensing and/or capture problems, patient symptoms, and device characteristics.

In addition to measuring impedance values, non-invasive blood pressure monitoring and the use of echocardiographic methods may be valuable during implant.

Recommendations for clinically monitoring and evaluating leads in terms of impedance characteristics are given as follows.

For devices with telemetry readout of impedance:

- Routinely monitor and record impedance values, at implant and follow-ups, using consistent output settings. (Be aware that impedance values may be different at different programmable output settings [e.g., pulse width or pulse amplitude] of the device or pacing system analyzer.)
- Establish a baseline chronic impedance value once the impedance has stabilized, generally within 6 to 12 months after implant.
- Monitor for significant impedance changes and abnormal values.
- Where impedance abnormalities occur, closely monitor the patient for indications of pacing and sensing problems. The output settings used for measuring impedance should be the same as that used for the original measurements.
- For patients at high risk, such as device dependent patients, physicians may want to consider further action, such as: increased frequency of monitoring, provocative maneuvers, and ambulatory ECG monitoring.

For devices without telemetry:

- Record impedance value at implant. Also record the measurement device, its output settings, and the procedure used.
- At the time of device replacement, if pacing analyzer system-measured impedance is abnormal, carefully evaluate lead integrity (including thresholds and physical appearance) and patient condition before electing to reuse the lead.
- Bear in mind that impedances below 250 Ω may result in excessive battery current drain, which may seriously compromise device longevity, regardless of lead integrity.

For more information on obtaining electrical measurements, consult the technical manual supplied with the testing device.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

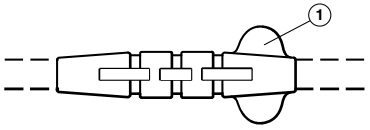
6.8 Anchoring the lead

Use the triple groove anchoring sleeve to secure the lead and to protect the lead insulation and conductor coil from damage caused by tight ligatures (Figure 8, Figure 9, and Figure 10).

Anchor the lead with nonabsorbable sutures.

Caution: Tabs on anchoring sleeves are provided to minimize the possibility of the sleeve entering the vein. Do not remove the tabs (Figure 8). If using a large diameter percutaneous lead introducer (PLI) sheath, extreme care should be taken to prevent passage of the anchoring sleeve into the PLI lumen and/or the venous system.

Figure 8. Triple groove anchoring sleeve with tabs



1 Anchoring sleeve tab

With a triple groove anchoring sleeve, generally 2 or 3 of the grooves can be used with the following procedure (Figure 9 or Figure 10).

1. The triple groove anchoring sleeve is situated at the connector end of the lead. Partially insert the anchoring sleeve into the vein.
2. Use the most distal suture groove to secure the anchoring sleeve to the vein.
3. Use the middle groove to secure the anchoring sleeve to the fascia and lead. First, create a base by looping a suture through the fascia underneath the middle groove and tying a knot. Continue by firmly wrapping the suture around the middle groove and tying a second knot.
4. Use the third and most proximal groove to secure the anchoring sleeve to the lead body.
5. Alternatively, only 2 of the 3 grooves can be used on the triple groove anchoring sleeve to tie down the lead. In this case, follow the anchoring procedure for the distal and middle groove (Figure 10).
6. Tie the sutures securely but gently to prevent damage to the triple groove anchoring sleeve.

Caution: Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing.

Figure 9. Triple groove anchoring sleeve secured to the lead and fascia using 3 grooves

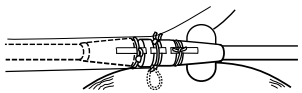
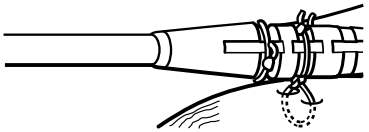


Figure 10. Triple groove anchoring sleeve secured to the lead and fascia using 2 grooves



Caution: Do not secure the ligatures so tightly that they damage the vein or lead. Do not tie a ligature directly to the lead body (Figure 11). During anchoring, take care to avoid dislodging the lead tip.

Figure 11. Do not secure the sutures too tightly and do not tie a suture to the lead body



6.9 Connecting the lead to the device

Caution: Always remove the stylet and stylet guide before connecting the lead to the device. Failure to remove the stylet and stylet guide may result in lead failure.

Connect the lead to the device:

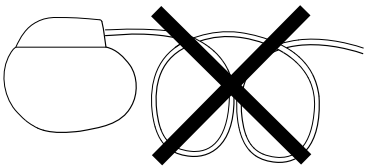
1. Carefully and completely remove the stylet and stylet guide.
   Note: When removing the stylet and stylet guide, firmly grip the lead just below the connector pin to help prevent possible lead dislodgement.
2. Obtain final electrical measurements.
3. Insert the lead connector into the connector block on the device. For instructions on proper lead connections, see the product documentation supplied with the device.

6.10 Placing the device and lead into the pocket

Cautions:

- Use care when placing the device and lead into the pocket.
- Ensure that the lead does not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead (Figure 12). Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement.

Figure 12.

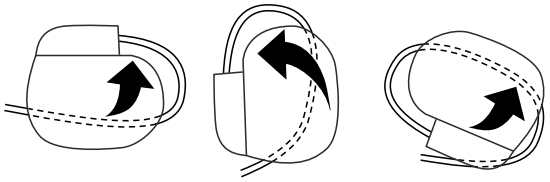


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Use the following steps to place the device and leads into the pocket:

1. To prevent undesirable twisting of the lead body, rotate the device to loosely wrap the excess lead length (Figure 13).

Figure 13.



2. Insert the device and lead into the pocket.
3. Before closing the pocket, verify sensing, pacing, cardioversion, and defibrillation efficacy.

6.11 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it usually occurs during the immediate postoperative period.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays, and pacing and sensing threshold measurements.

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

7 Specifications

Parameter		Model 5076
Type		Bipolar
Chamber		Ventricle/Atrium
Fixation		Screw-in
Lead length		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Connector		IS-1 BI
Materials	Conductor:	MP35N nickel alloy
	Insulation:	Treated silicone rubber
	Connector pin:	Stainless steel
	Connector ring:	Stainless steel
Electrode materials	Helix:	Titanium nitride coated platinum alloy
	Ring:	Titanium nitride coated platinum alloy
Electrode surface area	Helix:	4.2 mm^2
	Ring:	22 mm^2
Tip to ring spacing		10 mm
Diameter	Lead body:	2.0 mm
Lead introducer (recommended size)		
	without guide wire:	2.3 mm (7 Fr)
	with guide wire:	3.0 mm (9 Fr)
Helix length		1.8 mm (fully extended)
Resistance	Unipolar:	33.5 Ω (58 cm)
	Bipolar:	61.4 Ω (58 cm)
Steroid		Dexamethasone acetate
Amount of steroid		1.0 mg maximum
Steroid binder		Silicone

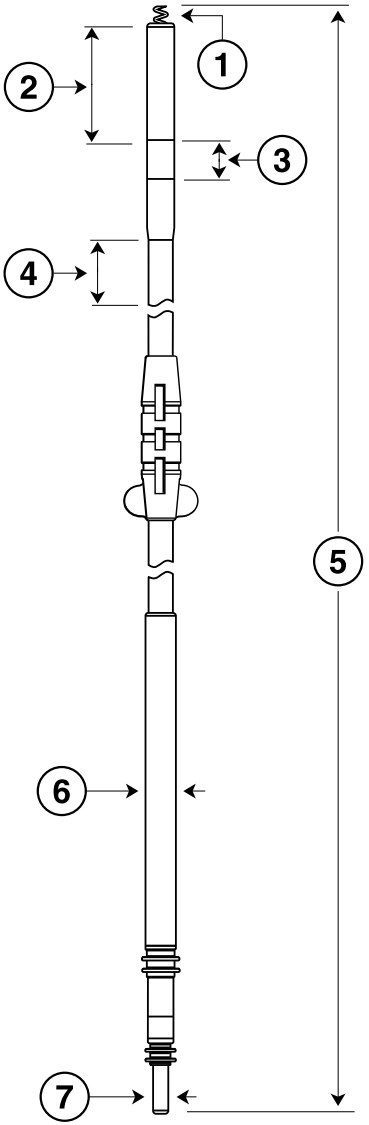
The following table lists the recommended maximum rotations required to extend or retract the helix electrode for initial placement.

Table 2. Maximum number of rotations to extend or retract the helix electrode

Straight stylet	Lead length	J-shaped stylet
8	35 cm	12
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 14.



1 Helix electrode; surface area: 4.2 mm^2
2 Tip to ring spacing: 10 mm
3 Ring electrode; surface area: 22 mm^2
4 Insulation material: silicone rubber
5 Lead length: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
6 Diameter: 3.2 mm
7 Diameter (IS-1 BI): 1.6 mm

8 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

9 Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

10 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 5076 lead.

CE 0123
1999

11 Explanation of symbols on package labeling

Table 3. Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.

CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	Use by
SN	Serial number
REF	Reorder number
	Open here

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 3. Explanation of symbols on package labeling (continued)

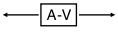
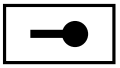
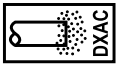
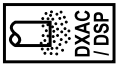
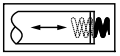
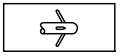
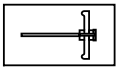
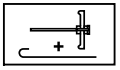
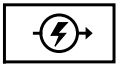
	Consult instructions for use at this website
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Upper limit of temperature
	Package contents
	Product documentation
	Accessories
	Inner diameter
	Outer diameter
	Lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Lead length
	A-V distance

Table 3. Explanation of symbols on package labeling (continued)

	Pace
	Sense
	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC)
	Steroid eluting dexamethasone sodium phosphate (DSP)
	Steroid eluting dexamethasone acetate (DXAC) and dexamethasone sodium phosphate (DSP)
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	Defibrillation
	Catheter length
	Catheter
	Catheter delivered
	Catheter delivered over the wire
	J-shaped
	SureScan
	MR conditional

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contenido

1 Descripción 15
2 Indicaciones 16
3 Contraindicaciones 16
4 Advertencias y medidas preventivas 16
5 Posibles eventos adversos 18
6 Instrucciones de uso 19
7 Especificaciones 25
8 Servicio técnico 26
9 Renuncia de responsabilidad de Medtronic 26
10 Símbolo de conformidad CE 26
11 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase 26

1 Descripción

El cable intravenoso, implantable, bipolar, ventricular/auricular, con dilución de esteroides y fijación a rosca CapSureFix Novus MRI SureScan Modelo 5076 de Medtronic está diseñado para aplicaciones de estimulación y detección auriculares o ventriculares. Los electrodos de anillo y de punta de aleación de platino presentan un área superficial altamente activa de microestructura de nitruro de titanio. La configuración de estos electrodos contribuye a una polarización baja. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Las longitudes de cable siguientes son compatibles con MRI en determinadas condiciones: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm y 85 cm. Otras longitudes de cable no son compatibles con MRI.

El cable tiene un electrodo de punta helicoidal que se puede fijar activamente en el endocardio. El electrodo helicoidal puede extenderse o retraerse rotando la clavija de conexión del cable mediante una herramienta de fijación. Un cable para fijación activa es especialmente beneficioso en el caso de pacientes con corazones poco trabeculados o hipertróficos, en los que el desplazamiento del cable puede suponer un problema. El cable también dispone de un segundo electrodo más grande proximal al electrodo de punta helicoidal y un conector IS-1[1] bipolar (BI) con una clavija terminal. Este cable incorpora conductores de aleación de níquel MP35N y aislamiento de silicona. El aislamiento exterior del cable se ha tratado para facilitar la implantación.

La punta distal del cable contiene un máximo de 1,0 mg de acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los esteroides se diluyen desde la punta del cable. Los esteroides reducen los umbrales de estimulación y la variabilidad de los umbrales.

1.1 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 5076 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de compatible con MRI en determinadas condiciones.



Logotipo de SureScan



Símbolo compatible con MRI en determinadas condiciones. El sistema SureScan de Medtronic es compatible con MRI en condiciones específicas 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 por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán 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.**

1.2 Contenido del envase

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

- 1 cable con manguito de fijación, fiador y guía del fiador
- 1 elevador de vena
- 2 herramientas de fijación
- fiadores adicionales
- documentación del producto

1.3 Descripción de los accesorios

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

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.

Herramienta de fijación – La herramienta de fijación facilita la rotación de la clavija de conexión.

[1] IS-1 hace referencia a una norma internacional sobre conectores (ISO 5841-3) por la cual se garantiza que los dispositivos y los cables así designados dispongan de una interconexión mecánica básica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Guía del fiador – La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

Elevador de vena – El elevador de vena facilita la inserción del catéter o del introductor en una vena.

2 Indicaciones

El cable CapSureFix Novus MRI SureScan Modelo 5076 está diseñado para utilizarse con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable se utiliza donde están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

3 Contraindicaciones

El cable CapSureFix Novus MRI SureScan Modelo 5076 está contraindicado en los siguientes casos:

- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- El uso de cables intravenosos ventriculares está contraindicado en pacientes portadores de una válvula tricúspide mecánica.
- El uso de cables con dilución de esteroides está contraindicado en pacientes en los que pueda existir contraindicación para una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

4 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 SureScan para ver las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.
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.

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.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los 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 el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos (como fisioterapia, ultrasonidos terapéuticos de gran intensidad y ultrasonidos focalizados de gran intensidad) utilizan ultrasonidos a potencias más altas que los ultrasonidos de diagnóstico para generar calor o agitación en el cuerpo. Los ultrasonidos terapéuticos son aceptables si el tratamiento se realiza con una distancia de separación mínima de 15 cm entre el aplicador y el dispositivo y el sistema de cables implantados, siempre que el haz ultrasónico no apunte hacia el dispositivo ni el sistema de cables.

Lesión vascular y tisular – Coloque el cable con cuidado. Para reducir al mínimo las posibilidades de perforación y de disección, evite las zonas infartadas o delgadas conocidas de la pared ventricular.

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

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 (104°F).
- 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.

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 componente con esteroides 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 la punta con esteroides – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de la implantación.

Manipulación de un cable roscado – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento.

- 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.
- 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.
- No fuerce el cable si encuentra resistencia durante su avance.
- Practique con la hélice antes de implantar el cable. En la extensión inicial es posible que sean necesarias más vueltas para extender y retraer la hélice, o que esta se extienda repentinamente cuando se haya acumulado una torsión excesiva.
  Nota: El número máximo de giros (utilizando la herramienta de fijación) necesario para extender o retraer inicialmente la hélice está indicado en la Tabla 2.
- Identifique la extensión y la retracción de la hélice mediante fluoroscopia durante la implantación (Figura 7). La rotación excesiva de la clavija de conexión puede provocar la rotura o la distorsión del conductor interno o la retracción de la hélice fuera de su canal.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Curve el fiador antes de insertarlo en el cable para crear una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.
- No ejerza una fuerza excesiva ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar el fiador en el cable.
- Evite doblar excesivamente o retorcer el fiador.
- 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 mismo.

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 intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – MRI es un tipo de formación de imágenes médicas que utiliza campos magnéticos para crear una vista interna del cuerpo. Si se cumplen algunos criterios y se siguen las advertencias y medidas preventivas de Medtronic, los pacientes con sistema de cables y dispositivo MR condicional pueden someterse a resonancias magnéticas. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que facilita Medtronic para dispositivos MR condicional.

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 al sistema de 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.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial, los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesitara 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 dispositivos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Dilución de esteroides y bloqueo de salida – Aunque se ha mostrado que la adición de esteroides a cables para fijación pasiva reduce los umbrales de estimulación en pacientes con un historial de bloqueo de salida, la frecuencia de renovación del bloqueo de salida no era estadísticamente diferente entre cables roscados para fijación activa, con dilución de esteroides y sin dilución de esteroides en el ensayo clínico del Modelo 4068 de Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Extracción del cable crónico y el sistema de estimulación SureScan – Cuando implante un sistema de estimulación SureScan, antes de hacerlo tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables previamente implantados. Los cables abandonados o los cables con etiquetas distintas de SureScan implantados previamente pueden poner en peligro la capacidad para escanear con seguridad el sistema de estimulación SureScan durante las exploraciones MRI.

Reposicionamiento crónico o extracción del cable roscado – Proceda con extremo cuidado si es necesario extraer o cambiar de posición un cable y tenga en cuenta las publicaciones de consenso de los expertos en lo referente a las recomendaciones sobre el tratamiento del paciente. Puede no ser posible el reposicionamiento crónico o la extracción de los cables intravenosos roscados debido a la presencia de sangre o al desarrollo de tejido fibrótico en el mecanismo helicoidal del cable. Puede ser preferible abandonar en su posición los cables no utilizados. Devuelva todos los cables extraídos, cables no utilizados o secciones de cables a Medtronic para su análisis.

Nota: Si una hélice no se desacopla del endocardio girando la clavija de conexión, la rotación del cuerpo del cable hacia la izquierda puede retirar la hélice y reducir la posibilidad de lesionar las estructuras cardiovasculares durante la extracción.

- 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 de un cable puede afectar al funcionamiento de umbral bajo de un cable para esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.

Compatibilidad de los conectores – Aunque los módulos de conectores de dispositivos de Medtronic se ajustan a normas internacionales para conectores, este dispositivo no ha sido evaluado para su uso con cables no fabricados por Medtronic. Entre las posibles consecuencias adversas conocidas del uso de dicha combinación se incluyen, entre otras, la subdetección de la actividad cardíaca, la incapacidad de administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente.

5 Posibles eventos adversos

Las siguientes son complicaciones conocidas relacionadas con la utilización de cables intravenosos cuando el cable se está insertando o cambiando de posición:

- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)
- fibrilación y otras arritmias
- tromboembolia y embolia gaseosa
- perforación cardíaca
- rotura de la pared cardíaca
- taponamiento cardíaco
- estimulación muscular o nerviosa
- pericarditis
- roce pericárdico
- infección
- irritabilidad miocárdica
- trombosis
- neumotórax

Otras complicaciones potenciales conocidas relacionadas con el cable y los parámetros programados incluyen las siguientes:

Posible complicación	Síntoma	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Vuelva a colocar el cable
Rotura del conductor del cable o del electrodo helicoidal, o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua	Sustituir el cable. En algunos casos con un cable bipolar, se puede programar el dispositivo en configuración monopolar o monopolarizar el cable
Elevación del umbral o bloqueo de salida[a]	Pérdida de captura	Ajustar la salida del dispositivo. Sustituya o reposicione el cable

[a] Los datos indican que existe una mayor frecuencia de bloqueo de salida en el ventrículo cuando se utiliza un cable roscado. Este hecho debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar un cable roscado para su uso en el ventrículo.

Las posibles complicaciones crónicas o agudas conocidas asociadas a la colocación del cable incluyen las siguientes:

Técnica de implantación	Posible complicación	Acción correctiva
Forzar el cable a través del introductor	Daños en el electrodo y/o en el aislamiento	Sustituya el cable
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que pueda comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Atrapamiento del cable en el tejido blando cuando se utiliza el abordaje subclavicular para la inserción	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituya el cable
Hacer avanzar el cable en el lugar de inserción venosa o a través de las venas sin insertar totalmente el fiador	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambas.	Sustituya el cable

Además, los procedimientos de implantación prolongados o los reposicionamientos múltiples pueden permitir que la sangre o los líquidos corporales se acumulen en el mecanismo de electrodo

M975542A029 B Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

helicoidal. Esto puede tener como consecuencia un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal, lo que puede dañar el cable.

6 Instrucciones de uso

Advertencia: Antes de implantar un sistema SureScan, tenga en cuenta los riesgos asociados a la retirada de los cables implantados previamente antes de proceder. Los cables abandonados, dispongan o no de la etiqueta SureScan, y 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.

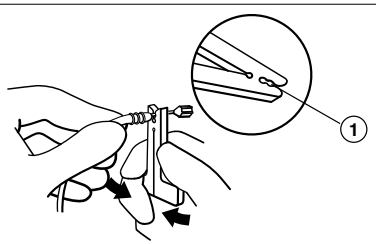
Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Algunas técnicas de implantación varían en función de las preferencias del médico y de la anatomía del paciente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

6.1 Comprobación del funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal

Antes de la implantación, compruebe el funcionamiento mecánico del electrodo helicoidal, tal como se describe en los siguientes pasos:

1. Dentro del campo estéril, saque el cable y los fiadores del envase estéril. El cable se suministra con un fiador ya insertado.
2. Deje el fiador insertado en el cable. Retire la guía del fiador de la clavija de conexión y deslícela hacia el botón del fiador.
3. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal de la herramienta de fijación en la clavija de conexión (Figura 1).

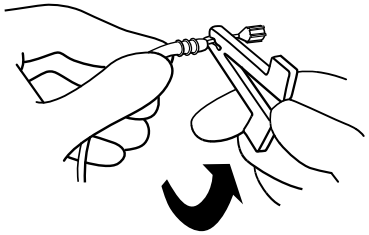
Figura 1. Acoplamiento de la herramienta de fijación a la clavija de conexión



1 Orificio más distal de la herramienta de fijación

4. Mientras sujeta el cable tal y como se muestra en la Figura 2 y se asegura de que el fiador esté completamente insertado, gire la herramienta hacia la derecha hasta que el electrodo helicoidal esté completamente expuesto (Figura 2). La exposición máxima del electrodo helicoidal deja al descubierto aproximadamente de 1½ a 2 vueltas de la hélice.

Figura 2. Rotación de la herramienta de fijación



El número máximo recomendado de rotaciones de la herramienta de fijación necesario para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial se indica en la Tabla 2. El número máximo de rotaciones depende del modelo de cable específico, aunque aumentará o disminuirá de forma proporcional para los cables de mayor o menor longitud. Cualquier curvatura adicional que se forme en el fiador puede aumentar el número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal.
Precaución: Si se supera el número máximo recomendado de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal puede dañarse el cable.

5. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.
6. Una vez liberada la torsión residual, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela hacia la izquierda hasta que la punta del electrodo helicoidal se retraiga en la vaina.

6.2 Utilización de la guía del fiador y de los fiadores

El cable viene envasado con la guía del fiador acoplada a la clavija de conexión y con un fiador ya insertado.

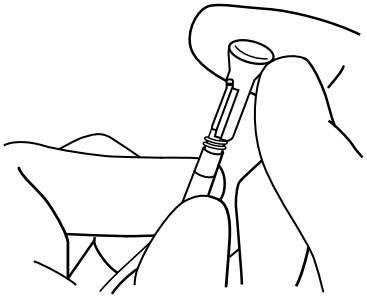
El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Los fiadores varían en rigidez para adaptarse a las preferencias de flexibilidad del cable y del fiador del médico'.

Si la guía del fiador se ha salido, vuelva a colocarla introduciéndola con suavidad y lo máximo posible en la clavija de conexión (Figura 3). Inserte un fiador a través de la guía del fiador y en el cuerpo del cable.[2] Si se necesita una ligera curvatura en el fiador, consulte el procedimiento descrito en Sección 6.4, “Colocación del cable en el ventrículo”, página 20.

[2] Si se necesitan más fiadores, Medtronic recomienda el uso del mismo tipo de fiador Medtronic que viene envasado con el cable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 3. Acoplamiento de la guía del fiador

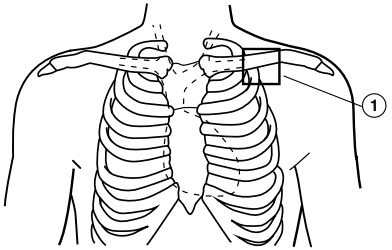


Precaución: Para evitar dañar el cable o el tejido del cuerpo, no ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos al insertar un fiador en el cable. Para evitar la deformación de la punta del cable, el fiador deberá permanecer en todo momento totalmente insertado en el cable durante la introducción y el avance del cable, en especial a través de venas tortuosas, que pueden hacer que el fiador "retracte" el cable. Cuando manipule un fiador, evite que se curve, retuerza en exceso o que entre en contacto con la sangre. Si se acumula sangre en un fiador, resultará difícil deslizarlo en el cable.

6.3 Selección del lugar de inserción

El cable se puede insertar mediante venotomía a través de diversas rutas venosas, entre las que se incluyen las venas cefálicas derecha e izquierda, otras ramas de la subclavia o las venas yugulares externa o interna. El cable también se puede insertar en una vena subclavia a través de un introductor de cable percutáneo. Seleccione el lugar de inserción que desee (Figura 4).

Figura 4.



1 Ejemplo de lugar de inserción

Precaución: Si utiliza un abordaje de vena subclavia, evite colocar el lugar de inserción en una posición donde el cuerpo del cable pueda quedar pinzado entre la clavícula y la primera costilla. Se recomienda una posición más lateral para minimizar el riesgo de aplastamiento clavicular de la primera costilla.

Si el cable queda pinzado, con el tiempo podría causarse la rotura del conductor, daños en el aislamiento u otros daños en el cable. Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, también pueden provocar el pinzamiento del cable.

Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación precisa del cable.

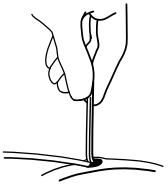
6.4 Colocación del cable en el ventrículo

Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado.

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

1. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena (Figura 5). El elevador de vena facilita la inserción del cable.

Figura 5. Utilización del elevador de vena



2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas.
3. Haga avanzar el cable a través de la válvula tricúspide. La sustitución del fiador recto por uno ligeramente curvado puede aumentar el control del manejo del cable a través de la válvula tricúspide. Haga avanzar el cable directamente a través de la válvula tricúspide o proyecte la punta del cable contra la pared auricular lateral y haga retroceder la parte curva del cuerpo del cable a través de la válvula tricúspide hasta que la punta del cable entre en el ventrículo.
4. Coloque el cable en el ventrículo mediante las técnicas siguientes. La colocación precisa del electrodo es esencial para una estimulación estable.
   Precaución: Si existe algún motivo para creer que la pared del ápex del ventrículo derecho del paciente es demasiado fina, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro lugar para la implantación del cable.
   Precaución: Si se va a colocar el cable en el ápex del ventrículo derecho o cerca de él, tenga cuidado cuando pase el extremo distal del cable directamente desde la válvula hasta el ápex. Esta técnica puede dar como resultado una presión excesiva en la punta.
   Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

El uso de una de las técnicas siguientes puede ayudar a minimizar la transmisión de presión directamente hacia la punta del cable:

- Retire parcialmente el fiador de forma que su punta quede proximal al anillo del electrodo mientras se coloca el cable para minimizar la rigidez de la punta. Posteriormente, se puede hacer avanzar el fiador con suavidad hacia la punta del cable antes de fijar el electrodo en el endocardio.
- Se puede emplear un fiador curvo durante la colocación para minimizar la presión directa sobre el ápex.
- Mediante la utilización de un fiador curvo o la retirada parcial del fiador para permitir el transporte del cable a través del flujo sanguíneo, se puede curvar el cable hacia el tracto de salida y después dejarlo caer suavemente en su posición cerca del ápex tirando hacia atrás del cuerpo del cable.

Utilice fluoroscopia (posición lateral) para asegurarse de que la punta no esté en posición retrógrada ni alojada en el seno coronario.

5. Cuando haya colocado el cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 6.6.

6.5 Colocación del cable en la aurícula

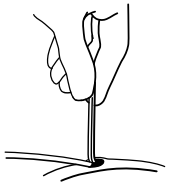
Precaución: Durante la inserción maneje el cable con cuidado:

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

Para la colocación auricular del cable se sugiere el procedimiento siguiente:

1. Inserte el extremo curvo de un elevador de vena en la incisión de la vena y empuje suavemente la extremidad del cable por debajo y hacia el interior de la vena (Figura 6). El elevador de vena facilita la inserción del cable.

Figura 6. Utilización del elevador de vena



2. Haga avanzar el cable dentro de la aurícula derecha o la vena cava inferior utilizando un fiador recto para facilitar el desplazamiento por las venas. Tras pasar la punta del cable a la aurícula o la vena cava inferior, sustituya el fiador recto por uno ligeramente curvado o por el fiador en forma de J que se suministra con el cable.
3. Dirija la punta del cable hacia una posición adecuada. La colocación precisa del electrodo helicoidal es fundamental para conseguir que la estimulación y la detección sean estables.
   Normalmente, una posición correcta es aquélla en la que la punta del cable está situada contra el endocardio auricular en el ápex de la orejuela o cerca del mismo. Bajo fluoroscopia (proyección anteroposterior), la punta del cable se dirigirá medialmente y hacia delante en la aurícula izquierda. Suele lograrse una posición satisfactoria con una localización anterior, medial o lateral de la punta.
   Precaución: Si un paciente despierto siente una punzada de dolor, puede tratarse de un signo temprano de perforación.
4. Cuando haya colocado la punta del cable en una posición satisfactoria, extienda el electrodo helicoidal siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 6.6.

6.6 Aseguramiento del electrodo helicoidal al endocardio

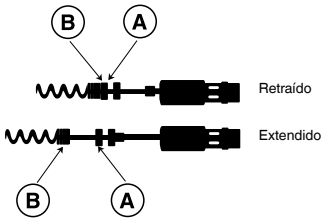
Para la fijación del electrodo helicoidal se recomienda el procedimiento siguiente:

1. Deje el fiador insertado en el cable. Retire la guía del fiador de la clavija de conexión y deslícela hacia el botón del fiador.
2. Una ambos terminales de la herramienta de fijación y coloque el orificio más distal de la herramienta de fijación en la clavija de conexión (Figura 1).
3. Presione la punta del cable contra el endocardio siguiendo la técnica apropiada:
   - **Colocación ventricular:** Presione la punta del cable contra el endocardio empujando suavemente el fiador y el cable en el lugar de inserción en la vena.
   - **Colocación auricular:** Con la punta del cable avanzada en la aurícula y un fiador en forma de J o ligeramente curvado en el cable, presione la punta del cable contra el endocardio tirando suavemente del fiador y del cable en el lugar de inserción en la vena.
4. Gire la herramienta de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el electrodo helicoidal esté completamente expuesto (Figura 2). La exposición máxima del electrodo deja al descubierto aproximadamente de 1½ a 2 vueltas de la hélice.
   El número máximo de rotaciones de la herramienta de fijación necesario para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial se indica en la Capítulo 7. El número máximo de rotaciones depende del modelo de cable específico, aunque aumentará o disminuirá de forma proporcional para los cables de mayor o menor longitud.
   Precaución: Los procedimientos de implantación prolongados o las colocaciones repetidas pueden permitir la acumulación de sangre o líquidos corporales en el mecanismo del electrodo helicoidal. Esto podría conllevar un aumento del número de rotaciones necesarias para extender o retraer dicho electrodo.
   Precaución: Si se supera el número de rotaciones necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal puede dañarse el cable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Use fluoroscopia para verificar la extensión del electrodo helicoidal. La extensión del espacio existente entre el anillo indicador (A) y el mecanismo accionador (B) implica que la exposición del electrodo helicoidal es completa (Figura 7).

Figura 7. Vistas posibles del electrodo



6. Desconecte la herramienta de fijación de la clavija de conexión y suelte el extremo proximal del cuerpo del cable. Deje transcurrir varios segundos para que se libere la torsión residual del cable.
7. Retire el fiador parcialmente con cuidado.
8. Verifique la fijación del electrodo helicoidal.
   a. **Para un cable implantado en el ventrículo:** Tire con suavidad del cable y compruebe la resistencia para verificar la fijación. Un electrodo helicoidal bien sujeto no se moverá de su posición. Si el electrodo no está bien sujeto, la punta del cable podría quedar suelta en el ventrículo derecho.
   Si el electrodo helicoidal no se ha fijado, esto puede conseguirse durante un intento posterior girando todo el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj un giro aproximadamente después de dejar que se libere la torsión residual del paso 4. Se recomienda precaución si la torsión de todo el cuerpo del cable se realiza durante o después de la fijación del electrodo helicoidal.
   b. **Para un cable implantado en la aurícula:** Utilice fluoroscopia frontal para comprobar si hay movimientos laterales en la punta de la aurícula que reflejan las contracciones auriculares y ventriculares. Verifique la constancia del movimiento girando el cuerpo del cable (hasta 180 grados en cualquier dirección) mientras el paciente respira profundamente. Si el movimiento de la punta parece aleatorio, la fijación puede ser insuficiente. Una vez fijada la punta del cable, deje que el cable quede laxo en la aurícula. Esto ayuda a evitar el desplazamiento de la punta. Habrá una laxitud suficiente si, bajo fluoroscopia, se observa que el cable adopta una forma de “L” durante una inspiración profunda. Evite que se acumule una laxitud excesiva, ya que ello puede hacer que el bucle del cable descienda hasta la proximidad de la válvula tricúspide.
9. Si es preciso el reposicionamiento, vuelva a conectar la herramienta de fijación y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj hasta retirar el electrodo helicoidal. Utilice fluoroscopia para verificar la extracción. De nuevo, tal como se ha indicado anteriormente para la colocación final de un cable implantado en el ventrículo, no aplique presión directa sobre la punta del cable para evitar que este se introduzca directamente en el ápex.
   Precaución: No gire la herramienta de fijación más del número de rotaciones necesarias para retraer totalmente el electrodo helicoidal.
10. Retire por completo el fiador y su guía. Cuando extraiga la guía del fiador, sujete firmemente el cable justo por debajo de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar el posible desplazamiento de la punta del cable.
11. Realice las mediciones eléctricas finales.

6.7 Mediciones eléctricas

Conecte un cable quirúrgico a la clavija de conexión para realizar mediciones eléctricas.

Nota: Una muesca en la guía del fiador permite la conexión de un cable quirúrgico para realizar mediciones eléctricas.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de las amplitudes de señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente. Medtronic recomienda la utilización de una fuente de voltaje como, por ejemplo, un analizador de sistemas de estimulación, para realizar las mediciones eléctricas.

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 detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes aceptables de la señal aguda del cable deberán ser superiores a las funciones mínimas de detección del dispositivo, incluyendo un margen de seguridad adecuado para considerar la estabilidad del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación

Medición necesaria	Ventrículo	Aurícula
Umbrales máximos de estimulación aguda[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detección aguda	5,0 mV	2,0 mV

[a] Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

Las mediciones eléctricas iniciales pueden ser distintas de las recomendadas debido a un trauma celular agudo. Cuando esto ocurra, espere entre 5 y 15 minutos y repita el procedimiento de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

prueba. Los valores pueden variar en función del tipo de cable, de los ajustes del dispositivo, del estado del tejido cardíaco y de interacciones medicamentosas.

Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, será necesario reposicionar el cable y repetir el procedimiento de prueba.

Compruebe la estimulación diafragmática, estimulando a 10 V y observando bajo fluoroscopia si el diafragma se contrae con cada impulso de estimulación. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. Si el umbral diafragmático es inferior a la salida de estimulación programada necesaria, vuelva a colocar el cable.

La impedancia de estimulación (o resistencia) se utiliza para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la integridad de los cables durante el seguimiento habitual de los pacientes con dispositivos, así como para contribuir a resolver supuestos problemas de los cables. (Otros procedimientos para la resolución de problemas son el análisis del ECG, la inspección visual, la medición de umbrales y las características del electrograma).

Los valores de la impedancia de estimulación resultan afectados por diversos factores, entre los que se incluyen la posición del cable, el tamaño del electrodo, el diseño y la integridad del conductor y el equilibrio electrolítico del paciente. La aparente impedancia de estimulación se ve afectada significativamente por la técnica de medición; por tanto, debe realizarse una comparación de la impedancia de estimulación utilizando métodos consecuentes de medición y equipo.

Una impedancia superior o inferior al valor normal no es necesariamente una indicación definitiva de fallo del cable. También hay que considerar otras causas. Antes de establecer un diagnóstico definitivo hay que valorar el cuadro clínico en su totalidad: tamaño de los artefactos de estimulación y cambios morfológicos en los ECG de 12 derivaciones analógicos, estimulación muscular con cables bipolares, problemas de detección o de captura, sintomatología del paciente y características del dispositivo.

Además de la medición de los valores de impedancia, pueden ser valiosos durante la implantación la monitorización de la presión sanguínea no invasiva y el uso de métodos ecocardiográficos.

A continuación, se enumeran las recomendaciones para la evaluación y la monitorización clínica de los cables en cuanto a sus características de impedancia.

Para dispositivos con lectura telemétrica de la impedancia:

- Compruebe y registre con regularidad los valores de la impedancia durante la implantación y el seguimiento utilizando ajustes de salida equivalentes. (Tenga en cuenta que los valores de impedancia pueden variar en función de los diferentes ajustes de salida programables —por ejemplo, duración o amplitud del impulso— del dispositivo o del analizador del sistema de estimulación).
- Determine el valor de impedancia crónica basal una vez que la impedancia se haya estabilizado, lo cual suele ocurrir durante los 6 a 12 meses posteriores a la implantación.
- Controle los cambios de impedancia significativos y los valores anómalos.
- Si se producen anomalías en la impedancia, monitorice de cerca al paciente por si hubiese indicaciones de problemas de estimulación y detección. Para medir la impedancia tendrá que utilizar los mismos ajustes de salida que se usaron en las mediciones iniciales.
- En los pacientes de alto riesgo, como los enfermos que dependen de un dispositivo, es posible que los médicos deseen considerar la posibilidad de emprender otras acciones como pueden ser aumentar la frecuencia de la monitorización, realizar maniobras provocadoras o someter al paciente a monitorización ambulatoria del ECG.

Para dispositivos sin telemetría:

- Registre el valor de la impedancia durante la implantación. Registre también el dispositivo de medición, sus valores de salida y el procedimiento utilizado.
- Si la impedancia medida por el analizador de sistemas de estimulación no es normal en el momento de sustituir el dispositivo, deberá evaluarse detenidamente la integridad del cable (incluidos los umbrales y el aspecto físico) y el estado del paciente antes de decidir volver a utilizar el cable.
- Tenga en cuenta que las impedancias inferiores a 250 Ω pueden provocar un consumo excesivo de corriente en la batería, lo cual puede poner en grave peligro la vida útil del dispositivo, independientemente de la integridad del cable.

Para obtener más información de cómo obtener mediciones eléctricas, consulte el manual técnico que se incluye con el dispositivo de prueba.

6.8 Fijación del cable

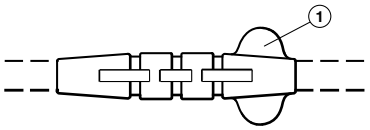
Utilice el manguito de fijación de triple ranura para fijar el cable y para proteger el aislamiento del cable y la bobina del conductor de daños producidos por suturas apretadas (Figura 8, Figura 9 y Figura 10).

Fije el cable con suturas no absorbentes.

Precaución: Las lengüetas de los manguitos de fijación sirven para disminuir al mínimo la posibilidad de que el manguito entre en la vena. No quite las lengüetas (Figura 8). Si utiliza una vaina introductora del cable percutáneo (PLI) de gran diámetro, extreme las precauciones para evitar que el manguito de fijación se deslice en el lumen del introductor o en el sistema venoso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 8. Manguito de fijación de triple ranura con lengüetas



1 Lengüeta del manguito de fijación

Con un manguito de fijación de triple ranura, generalmente se pueden utilizar 2 o 3 de las ranuras con el siguiente procedimiento (Figura 9 o Figura 10).

1. El manguito de fijación de triple ranura se encuentra en el extremo del conector del cable. Inserte parcialmente el manguito de fijación en la vena.
2. Utilice la ranura de sutura más distal para asegurar el manguito de fijación a la vena.
3. Utilice el surco medio para asegurar el manguito de fijación a la fascia y al cable. En primer lugar, cree una base haciendo una lazada en la sutura que atraviese la fascia por debajo del surco medio y haga un nudo. A continuación, enrolle con fuerza la sutura alrededor del surco medio y haga otro nudo.
4. Utilice el tercer y más próximo surco para asegurar el manguito de fijación al cuerpo del cable.
5. O bien, puede utilizar solo 2 de las 3 ranuras del manguito de fijación de triple ranura para sujetar al cable. En ese caso, siga el procedimiento de fijación para las ranuras distal y central (Figura 10).
6. Ate bien las suturas, pero con delicadeza para evitar daños en el manguito de fijación de triple ranura.

Precaución: No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.

Figura 9. Manguito de fijación de triple ranura asegurado al cable y a la fascia mediante 3 ranuras.

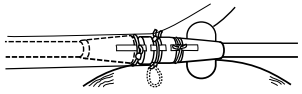
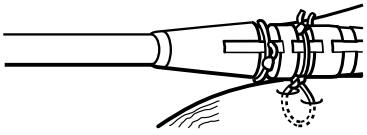
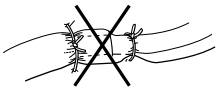


Figura 10. Manguito de fijación de triple ranura asegurado al cable y a la fascia mediante 2 ranuras.



Precaución: No apriete excesivamente las ligaduras para no dañar la vena ni el cable. No ate ninguna ligadura directamente al cuerpo del cable (Figura 11). Durante la fijación, tenga cuidado de no desplazar la punta del cable.

Figura 11. No apriete excesivamente las suturas ni ate una sutura al cuerpo del cable



6.9 Conexión del cable al dispositivo

Precaución: Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retiran el fiador y la guía del fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Para conectar el cable al dispositivo:

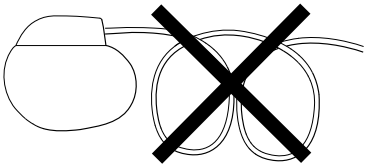
1. Retire por completo y con cuidado el fiador y su guía.
   Nota: Cuando retire el fiador y su guía, sujete con firmeza el cable justo por debajo de la clavija de conexión para evitar un posible desplazamiento del mismo.
2. Realice las mediciones eléctricas finales.
3. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre las conexiones correctas del cable, consulte la documentación del producto que se suministra con el dispositivo.

6.10 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precauciones:

- 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 (Figura 12). Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento.

Figura 12.

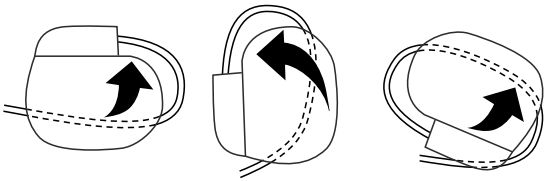


Siga los siguiente pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 13.



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

6.11 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.

7 Especificaciones

Parámetro		Modelo 5076
Tipo		Bipolar
Cámara		Ventrículo/aurícula
Fijación		Rosca
Longitud del cable		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Conector		IS-1 BI
Materiales	Conductor:	Aleación de níquel MP35N
	Aislamiento:	Silicona tratada
	Clavija de conexión:	Acero inoxidable
	Anillo del conector:	Acero inoxidable
Materiales del electrodo	Hélice:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
	Anillo:	Aleación de platino con revestimiento de nitruro de titanio
Superficie del electrodo	Hélice:	4,2 mm^2
	Anillo:	22 mm^2
Separación entre la punta y el anillo		10 mm
Diámetro	Cuerpo del cable:	2,0 mm
Introductor del cable (tamaño recomendado)		
	sin guía:	2,3 mm (7 Fr)
	con guía:	3,0 mm (9 Fr)
Longitud de la hélice		1,8 mm (totalmente extendida)
Resistencia	Monopolar:	33,5 Ω (58 cm)
	Bipolar:	61,4 Ω (58 cm)
Esteroide		Acetato de dexametasona
Cantidad de esteroide		1,0 mg máximo
Aglutinante de esteroides		Silicona

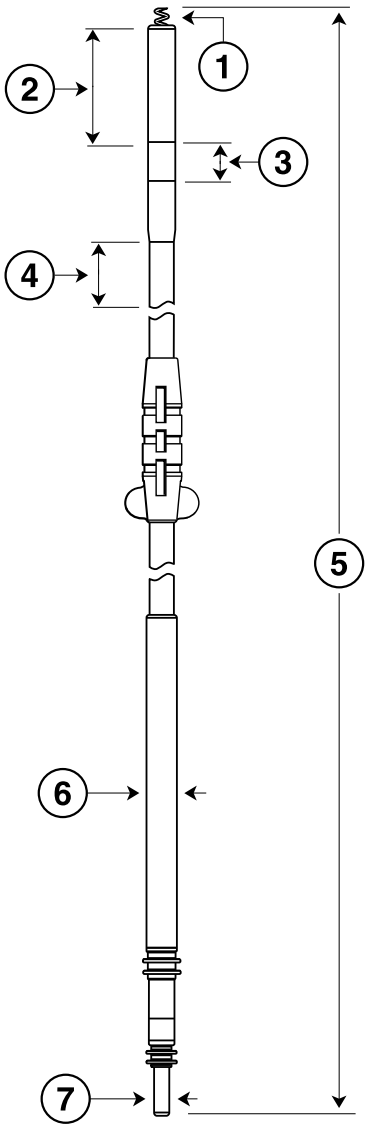
En la siguiente tabla se detallan las rotaciones máximas recomendadas que son necesarias para extender o retraer el electrodo helicoidal para la colocación inicial.

Tabla 2. Número máximo de giros para extender o retraer el electrodo helicoidal

Fiador recto	Longitud del cable	Fiador en forma de J
8	35 cm	12
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 14.



1 Superficie del electrodo helicoidal: 4,2 mm^2
2 Separación entre la punta y el anillo: 10 mm
3 Superficie del electrodo de anillo: 22 mm^2
4 Material aislante: silicona
5 Longitud del cable: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
6 Diámetro: 3,2 mm
7 Diámetro (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, 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.

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 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 5076.

CE 0123
1999

11 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Tabla 3. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase

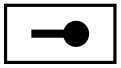
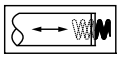
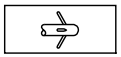
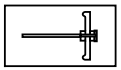
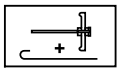
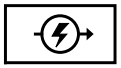
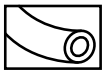
Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.	
CE	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar después de
SN	Número de serie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 3. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase (continuación)

REF	Número de pedido
	Abrir aquí
	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado
	Límite superior de la temperatura
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Accesorios
	Diámetro interno
	Diámetro exterior
	Cable
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación

Tabla 3. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase (continuación)

	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
LEAD	Longitud del cable
A-V	Distancia A-V
	Estimulación
	Detección
	Acetato de dexametasona (DXAC) con dilución de esteroides
	Fosfato sódico de dexametasona (DSP) con dilución de esteroides
	Acetato de dexametasona (DXAC) y fosfato sódico de dexametasona (DSP) con dilución de esteroides
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Introductor del cable
	Introductor del cable con guía
	Desfibrilación
CATHETER	Longitud del catéter
	Catéter
	Catéter colocado
	Catéter implantado sobre la guía
	En forma de J

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 3. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase (continuación)

SureScan	SureScan
MR	MRI condicionada

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 29
2 Показания 30
3 Противопоказания 30
4 Предостережения и меры предосторожности 30
5 Возможные осложнения 33
6 Указания по применению 33
7 Технические характеристики 40
8 Обслуживание 42
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 42
10 Знак соответствия CE 42
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 42

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 5076 CapSureFix Novus MRI SureScan корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm и 85 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Электрод имеет винтовой концевой контакт, используемый для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1[1] с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N и изоляция из силиконовой резины. Наружная изоляция электрода была обработана для облегчения имплантации.

В дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg дексаметазона ацетата. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 5076 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость устройств и электродов, имеющих такие же обозначения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Для CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 имеются следующие противопоказания:

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента. **Примечание:** Табл. 2 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 компании Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Возможные осложнения

Далее перечислены известные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов после введения или репозиционирования электрода:

- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- фибрилляция или другие типы аритмий
- тромболитическая и воздушная эмболия
- перфорация сердца
- разрыв стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- перикардит
- шум трения перикарда
- инфекция
- возбудимость миокарда
- тромбоз
- пневмоторакс

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующее:

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный
Повышение порога или блокада выхода[a]	Потеря захвата	Настройте выходные параметры устройства. Замените электрод или измените его положение

[a] Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К известным возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие:

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

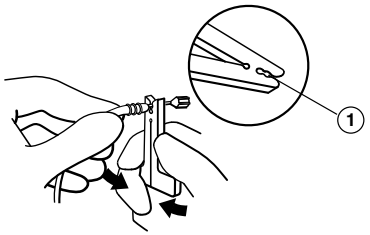
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже.

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации

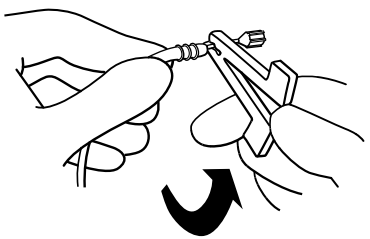


Табл. 2 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

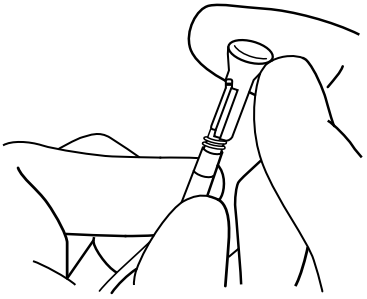
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.[2] Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Разд. 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 35.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



[2] Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

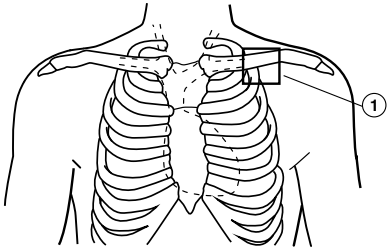
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4.



1 Пример места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

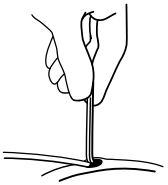
6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.
   Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.
   Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.
   Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

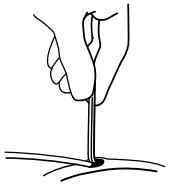
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга.
   Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
   Внимание! Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

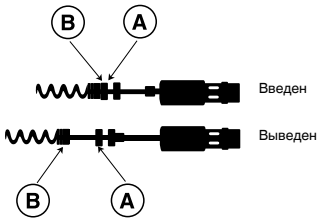
Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
   - **Желудочковое расположение:** прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
   - **Предсердное расположение:** после расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.
   Глав. 7 содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
   Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
   Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (A) и приводным механизмом (B) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
   a. **При установке электрода в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
      Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
   b. **При установке электрода в предсердии:** для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
      После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабины электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает «L»-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
   Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимое значение измерения	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента, а также для поиска и устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Помимо измеренных значений импеданса, при имплантации может оказать помощь неинвазивный мониторинг артериального давления и ЭКГ.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Устройства с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) устройства или анализатора системы стимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

M975542A029 B Medtronic Confidential
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composed: 2018-01-31 08:15:09
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Устройства без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы электрокардиостимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

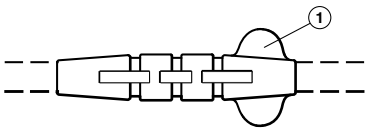
6.8 Фиксация электрода

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

1. Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
2. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.
5. Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В данном случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).
6. Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок

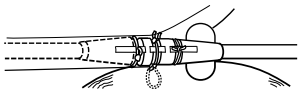
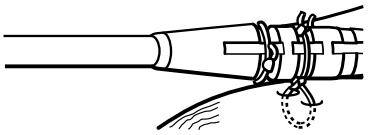


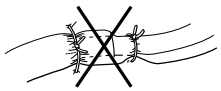
Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок



Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и не закрепляйте их на корпусе электрода



6.9 Подсоединение электрода к устройству

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

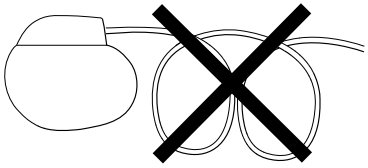
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.10 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

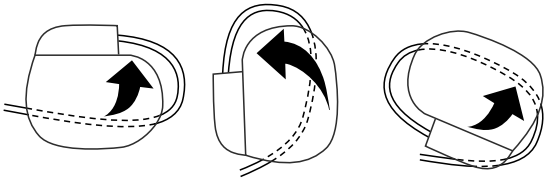
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.11 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 5076**
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек/Предсердие
Фиксация		Активная
Длина электрода		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

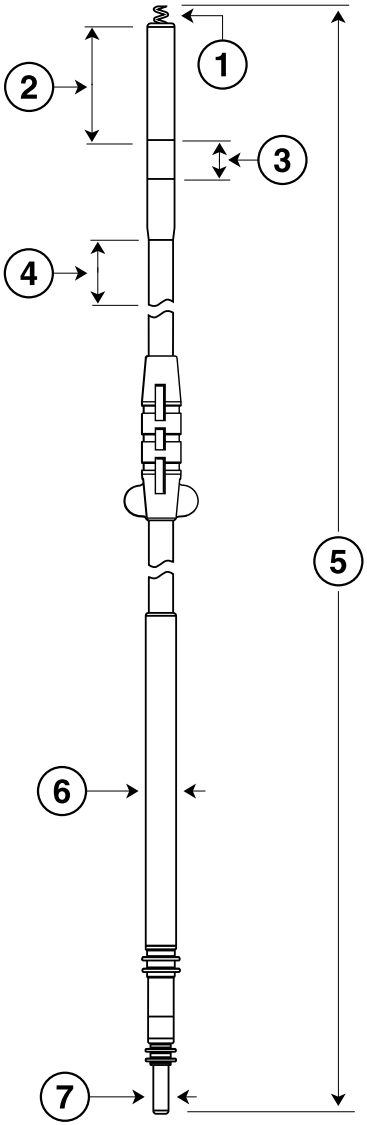
Параметр		Модель 5076
Площадь поверхности контакта	Винтовой контакт:	4,2 mm^2
	Кольцевой:	22 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		10 mm
Диаметр	Корпус электрода:	2,0 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Длина винтового контакта		1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
8	35 cm	12
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Рисунок 14.



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm^2
4 Материал изоляции: силиконовый каучук
5 Длина электрода: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 5076.

CE 0123
1999

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
XX °C XXX °F	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

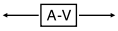
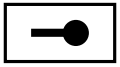
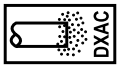
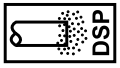
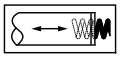
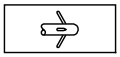
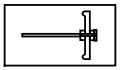
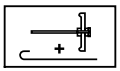
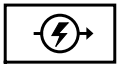
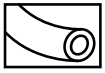
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1 Opis 44
2 Indikacije 45
3 Kontraindikacije 45
4 Upozorenja i mere predostrožnosti 45
5 Mogući neželjeni događaji 47
6 Uputstva za upotrebu 48
7 Specifikacije 53
8 Servis 55
9 Medtronic odricanje garancije 55
10 CE oznaka za usklađenost 55
11 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju 55

1 Opis

Model Medtronic CapSureFix Novus MRI SureScan 5076 bipolarne, implantabilne, ventrikularne/atrijalne, transvenozne elektrode sa navojem koji otpušta steroid namenjen je pejsingu i senzingu u pretkomori ili komori. Elektrode sa vrhom i prstenom od legure platine sadrže visokoaktivnu površinu mikrostrukture titanijum-nitrida. Ova konfiguracija elektrode doprinosi niskoj polarizaciji. Elektroda je testirana za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sledeće dužine elektrode su uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm i 85 cm. Druge dužine elektrode nisu uslovno bezbedne za magnetnu rezonancu.

Elektroda poseduje elektrodu sa spiralnim vrhom koja može da se aktivno pričvrsti u endokardu. Spiralni vrh elektrode može da se produži ili skrati rotiranjem pina konektora elektrode pomoću alatke za pričvršćivanje. Elektroda za aktivno pričvršćivanje posebno je pogodna za pacijente sa glatkim ili hipertrofičnim srcem kod kojih pomeranje elektrode može da predstavlja potencijalni problem. Elektroda sadrži i drugu, veću elektrodu koja se nalazi proksimalno u odnosu na elektrodu sa spiralnim vrhom i IS-1[1] bipolarni (BI) konektor sa jednom terminalnom iglom. Elektroda sadrži MP35N provodnike od legura nikla i izolaciju od silikonske gume. Spoljna izolacija elektrode obrađena je tako da olakšava implantaciju.

Distalni vrh elektrode sadrži maksimalno 1,0 mg deksametazon-acetata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz vrha elektrode. Steroid snižava pragove pejsinga i varijabilnost pragova.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem. Potpuni sistem za pejsing SureScan sadrži Medtronic SureScan uređaj sa odgovarajućim brojem Medtronic SureScan elektroda. Svaka druga kombinacija može da dovede do opasnosti po pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom. Elektroda, model 5076, deo je Medtronic SureScan sistema. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju.



Logotip SureScan



Simbol za bezbedno korišćenje sa magnetnom rezonancom pod određenim uslovima. Medtronic SureScan sistem je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju i dizajniran je tako da pacijentima sa implantatima omogući da se podvrgnu snimanju magnetnom rezonancom pod navedenim uslovima za korišćenje u MR okruženju.

Funkcija za magnetnu rezonancu SureScan dozvoljava režim rada koji omogućava pacijentu sa SureScan uređajem bezbedno skeniranje aparatom za magnetnu rezonancu, pri čemu uređaj nastavlja da obezbeđuje pravilan rad srca. Kad se programira na opciju „Uključeno“, rad funkcije SureScan za magnetnu rezonancu onemogućava otkrivanje aritmije, režim magneta i celokupnu dijagnostiku koju definiše korisnik. **Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom, u tehničkom priručniku za MR za SureScan sistem potražite važne informacije o procedurama, kao i o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.**

1.2 Sadržaj pakovanja

Elektrode i dodatni pribor dostavljaju se sterilni. Svako pakovanje sadrži sledeće stavke:

- 1 elektroda sa navlakom za fiksiranje, stilet i vodič stileta
- 1 podizač vene
- 2 alatke za pričvršćivanje
- dodatni stileti
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlažite u skladu s lokalnim zahtevima u vezi sa životnom sredinom.

Navlaka za fiksaciju pozicije – Navlaka za fiksaciju pozicije sprečava pokretanje provodnika i štiti izolaciju provodnika i konduktore od oštećenja izazvanog jako zategnutim šavovima.

Alatka za pričvršćivanje – Alatka za pričvršćivanje olakšava rotaciju konektorske igle.

Stajlet – Stajlet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje provodnika u konačni položaj. Na zadebljanju

[1] IS-1 je usklađen sa međunarodnim standardom za konektore (ISO 5841-3) kojim se za uređaje i elektrode koji nose tu oznaku garantuje osnovna mehanička podobnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

svakog stajleta nalazi se oznaka sa vrednostima prečnika stajleta i odgovarajuće dužine provodnika.

Vodič stileta – Vodič stileta olakšava uvlačenje stileta u elektrodu.

Podizač vene – Podizač vene olakšava ubacivanje katetera ili uvodnika (introdjusera) u venu.

2 Indikacije

CapSureFix Novus SureScan provodnik za magnetnu rezonancu modela 5076 namenjen je korišćenju sa generatorom pulsa kao deo sistema za kardijalni pejsing. Provodnik se primenjuje tamo gde postoji implantabilni atrijalni ili ventrikularni sistem za pejsing u jednoj ili dve komore.

3 Kontraindikacije

Elektroda model CapSureFix Novus MRI SureScan 5076 kontraindikovana je u sledećim slučajevima:

- Korišćenje ventrikularne transvenozne elektrode kontraindikovano je kod pacijenata sa oboljenjem trikuspidalnih srčanih zalistaka.
- Korišćenje ventrikularne transvenozne elektrode kontraindikovano je kod pacijenata sa mehaničkim trikuspidalnim srčanim zaliscima.
- Upotreba elektrode koja otpušta steroid kontraindikovana je kod pacijenata kod kojih jedna doza od 1,0 mg deksametazon-acetata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je potpuni SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehničko uputstvo za SureScan sistem za održavanje ritma da biste videli upozorenja i mere predostrožnosti specifične za magnetnu rezonancu.
Napomena: Upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je zapakovan sa uređajem ili se nalazi na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

Oprema koja se napaja strujom i oprema koja se napaja putem baterija – Implantirana elektroda formira direktnu putanju struje do miokarda. Tokom implantiranja i testiranja elektrode koristite samo opremu koja se napaja putem baterija ili strujom i koja je posebno dizajnirana za ovu namenu da biste sprečili fibrilaciju koju mogu izazvati naizmenične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pinovi konektora provodnika moraju biti izolovani od struja curenja koje mogu nastati zbog opreme koja se napaja strujom.

Lečenje dijatermijom (uključujući terapeutski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapeutsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapeutski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapeutskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapeutski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapeutski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se lečenje obavlja tako da razdaljina od aplikatora i implantiranog uređaja i sistema elektroda bude najmanje 15 cm , sve dok ultrazvučni snop nije usmeren ka uređaju i sistemu elektroda.

Oštećenje krvnih sudova i tkiva – Budite pažljivi pri postavljanju elektrode. Izbegavajte oblasti zida komore koji su pretrpeli infarkt ili su tanki da biste umanjili pojavu perforacija i disekcija.

Za jednokratnu upotrebu – Provodnik i dodatni pribor su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Provera sterilnog pakovanja – Pre otvaranja pažljivo proverite sterilno pakovanje.

- Obratite se predstavniku preduzeća Medtronic ako su zaptivak ili pakovanje oštećeni.
- Nemojte da čuvate ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40°C (104°F).
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

Sterilizacija – Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja etilen-oksidom. Ovaj provodnik je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i nije predviđena ponovna sterilizacija.

Upotreba kortikosteroida – Nije utvrđeno da li kod primene ove kortikosteroidne komponente, koja veoma lokalizovano i kontrolisano otpušta kortikosteroid, važe upozorenja, mere predostrožnosti i komplikacije koje su obično povezane sa injektabilnim deksametazon-acetatom.

Trudnoća – Dokazano je da je deksametazon-acetat teratogen kod mnogih vrsta ako se daje u dozama ekvivalentnim dozi za ljude. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije o trudnicama. Deksametazon-acetat treba koristiti u trudnoći samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus. Studije na miševima, pacovima i zečevima pokazuju da adrenokortikoidi povećavaju incidenciju rascepa nepca, placentne insuficijencije i spontanih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojilje – Kortikosteroidi koji se daju sistemski pojavljuju se u humanom mleku i mogu suzbiti rast, ometati produkciju endogenih kortikosteroida ili dovesti do drugih nepovoljnih efekata kod odojčadi. Zbog mogućih ozbiljnih neželjenih reakcija kod odojčadi kao posledice kortikosteroida, potrebno je doneti odluku da li će dojenje biti prekinuto ili će se koristiti provodnik bez steroida, uzimajući u obzir važnost provodnika i leka za majku.

Rukovanje vrhom sa steroidom – Izbegavajte smanjenje količine dostupnog steroida pre implantacije elektrode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na funkcionisanje elektrode pri niskom pragu stimulacije.

- Ne dozvolite da površina vrha elektrode dođe u kontakt sa površinskim zagađivačima.
- Nemojte da brišete vrh elektrode ili da je potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Rukovanje elektrodom sa navojem – Uvek pažljivo rukujte elektrodom.

- Nemojte implantirati elektrodu koja je oštećena. Vratite elektrodu predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite elektrodu od materijala koji ostavljaju sitne čestice, kao što su dlačice i prašina. Izolacija elektrode privlači ove čestice.
- Rukujte elektrodom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati elektrodu.
- Ne potapajte elektrodu u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Nemojte hvatati elektrodu hirurškim instrumentima.
- Nemojte koristiti silu ako pri prolasku elektrode naiđete na otpor.
- Razmotajte spiralu pre implantacije elektrode. Pri početnom razvlačenju može biti potrebno više obrtaja da bi se spirala razvukla i sabila ili će se spirala iznenada razvući kada se nakupi obrtni momenat.
  Napomena: Maksimalan broj obrtaja (pomoću alatke za pričvršćivanje) potreban za početno razvlačenje ili sabijanje spirale naveden je u tabela 2.
- Tokom implantacije pratite razvlačenje i sabijanje spirale pomoću fluoroskopije (slika 7). Prekomerno rotiranje konektorske igle može da dovede do pucanja ili izobličenja unutrašnjeg konduktora ili povlačenja spirale iz njenog kanala.

Rukovanje stiletom – Uvek pažljivo rukujte stiletom.

- Savijte stilet pre nego što ga ubacite u provodnik da biste postigli zakrivljenje na distalnom kraju elektrode. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stileta.
- Ne primenjujte prekomernu silu i ne koristite hirurške instrumente pri ubacivanju stileta u provodnik.
- Izbegavajte prekomerno savijanje ili gužvanje stileta.
- Uzmite novi stilet kada god se krv ili druge tečnosti nakupe na stiletu koji koristite. Nakupljena krv ili druge tečnosti mogu da oštete elektrodu ili da uzrokuju otežan prolazak stileta kroz elektrodu.

Oprema za spoljnu defibrilaciju – Držite opremu za spoljnu defibrilaciju u blizini spremnu za hitnu upotrebu tokom akutnog testiranja sistema provodnika, procedure implantacije ili kad god aritmije mogu da se jave ili kada se namerno indukuju tokom testiranja nakon implantacije.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) – Magnetna rezonanca je tip medicinskog snimanja koji koristi magnetna polja za stvaranje unutrašnjeg prikaza tela. Ako se ispune određeni kriterijumi i poštuju upozorenja i mere predostrožnosti koje obezbeđuje Medtronic, pacijenti sa uređajem i sistemom elektroda koji mogu da se koriste sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima mogu da se podvrgnu MR skeniranju. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji može da se koristi sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima.

Spoljna defibrilacija i kardioverzija – Spoljna defibrilacija i kardioverzija su terapije tokom kojih se na srce primenjuje električni šok kako bi se nepravilni srčani ritam pretvorio u pravilni.

Medtronic kardio-uređaji su dizajnirani da izdrže izlaganje spoljnoj defibrilaciji i kardioverziji. Iako je oštećenje implantiranog sistema usled električnog šoka retka pojava, verovatnoća se povećava sa povećanim nivoima energije. Ove procedure takođe mogu privremeno ili trajno da podignu pragove nadražaja pri pejsingu odnosno privremeno ili trajno da oštete miokard. Ako su spoljna defibrilacija ili kardioverzija neophodne, uzmite u obzir sledeće mere predostrožnosti:

- Koristite najnižu klinički prikladnu energiju.
- Postavite flastere ili ploče na najmanje 15 cm od uređaja.
- Postavite flastere ili ploče vertikalno u odnosu na uređaj i sistem elektroda.
- Ako se spoljna defibrilacija ili kardioverzija isporuče u opsegu od 15 cm od uređaja, koristite Medtronic programator da biste procenili uređaj i sistem elektroda.

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni pulsevi, posebno iz unipolarnih uređaja, mogu negativno uticati na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između provodnika zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani uređaji i implantabilni kardioverter defibrilatori treba da se izvade.

Otpuštanje steroida i izlazni blok – Iako je dodavanje steroida elektrodama sa pasivnim pričvršćivanjem uvedeno da bi se smanjili pragovi nadražaja pri pejsingu kod pacijenata sa istorijom izlaznog bloka, učestalost ponovnog javljanja izlaznog bloka statistički se ne razlikuje između elektroda sa navojem, sa aktivnim pričvršćivanjem koji otpuštaju steroid i onih koji ne otpuštaju steroid u kliničkim ispitivanjima Medtronic modela 4068.

Hronično uklanjanje provodnika i SureScan sistem za pejsing – Pre implantacije SureScan sistema za pejsing uzmite u obzir rizike vezane za uklanjanje prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nemaju oznaku SureScan ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema za pejsing tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

Hronično premeštanje ili uklanjanje odvoda sa navojem – Postupajte veoma pažljivo ako je potrebno pomeriti ili premestiti elektrodu, a preporuke za postupanje sa pacijentom potražite u stručnoj literaturi. Hronično premeštanje ili uklanjanje transvenoznih odvoda sa navojem možda neće biti moguće zbog prisustva krvi ili razvoja fibroznog tkiva u spiralnom mehanizmu na odvodu. Ponekad je bolje ostaviti elektrode koje se ne koriste tu gde jesu. Vratite sve uklonjene odvode, neiskorišćene odvode ili delove odvoda kompaniji Medtronic na analizu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Napomena: Ako se spirala ne odvoji od endokardijuma kada se rotira pin konektora, rotiranjem tela odvoda u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu možete da izvučete spiralu i smanjite mogućnost oštećenja kardiovaskularnih struktura tokom uklanjanja.

- Uklanjanje odvoda može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Spojevi na odvodu mogu da se odvoje, pa vrh odvoda i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično premeštanje odvoda može negativno uticati na performanse steroidnog odvoda pri niskom pragu nadražaja.
- Napušteni odvod mora da se poklopi kapicom kako ne bi prenosio električne signale.
- Kod presečenih elektroda preostali kraj provodnika mora da se zapečati, a telo provodnika mora da se pričvrsti hirurškim koncem za okolno tkivo.

Kompatibilnost konektora – Iako su konektori na elektrodama kompanije Medtronic u skladu sa Međunarodnim standardima za konektore, nije ispitano korišćenje ove elektrode sa uređajima koje nije proizvela kompanija Medtronic. Poznate potencijalne neželjene posledice korišćenja takve kombinacije mogu da uključuju aktivnost srca sa nedovoljnim senzingom, neuspešnu primenu neophodne terapije i isprekidanost električne veze.

5 Mogući neželjeni događaji

U daljem tekstu navodimo poznate komplikacije povezane sa korišćenjem transvenoznih elektroda, prilikom ubacivanja ili premeštanja elektrode:

- oštećenje zaliska (naročito kod osetljivih srca)
- fibrilacija i druge aritmije
- trombolitička i vazdušna embolija
- perforacija srca
- ruptura zida srca
- tamponada srca
- mišićna ili nervna stimulacija
- perikarditis
- perikardijalno trenje
- infekcija
- iritabilnost miokarda
- tromboza
- pneumotoraks

Druge poznate, potencijalne komplikacije vezane za elektrodu i programirane parametre uključuju, između ostalih, sledeće:

Potencijalna komplikacija	Simptom	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje elektrode	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga	Repozicionirajte elektrodu
Pucanje provodnika ili spiralne elektrode ili otkazivanje izolacije	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga	Zamenite elektrodu. U nekim slučajevima, kod bipolarne elektrode, uređaj može biti programiran za unipolarnu konfiguraciju ili elektroda može biti unipolarizovana
Podizanje praga ili blokirani izlazni blok[a]	Prekid kapture	Prilagodite izlazni signal uređaja. Zamenite ili repozicionirajte elektrodu

[a] Dokazi ukazuju na to da je veća učestalost izlaznog bloka u komori kada se koristi elektroda sa navojem. To treba uzeti u obzir pri izboru elektrode sa navojem za korišćenje u komori.

U poznate potencijalne akutne/hronične komplikacije povezane sa postavljanjem elektrode svrstavamo:

Tehnika implantacije	Potencijalna komplikacija	Korektivna radnja
Ubacivanje elektrode kroz uvodnik na silu	Oštećenje elektrode navoja i/ili izolacije	Zamenite elektrodu
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venoznim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu
Pojava da se elektroda zaglavi u mekom tkivu prilikom primene pristupa uvođenja kroz subkavikularnu venu	Prekid kalema provodnika, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu
Ubacivanje elektrode u venu na mestu venskog pristupa i/ili kroz vene bez pot-puno ubačenog stileta	Iskrivljenje vrha i/ili perforacija izolacije	Zamenite elektrodu

Pored toga, dugotrajne procedure implantacije ili veliki broj repozicioniranja mogu da dovedu do taloženja krvi ili telesnih tečnosti u mehanizmu spiralne elektrode. Ovo može da dovede do povećanog broja potrebnih rotacija za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode, čime elektroda može da se ošteti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih elektroda. Sve napuštene elektrode, bilo da nose SureScan oznaku ili ne, odnosno prethodno implantirane elektrode koje nemaju oznaku SureScan, ugrožavaju mogućnost bezbednog snimanja SureScan sistema, tokom snimanja magnetnom rezonancom.

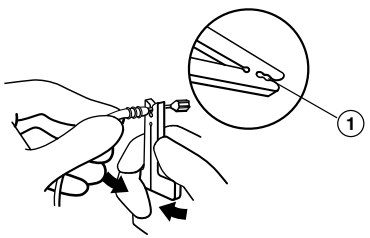
Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Sledeće procedure se pružaju isključivo u informativne svrhe. Neke tehnike implantacije razlikuju se u zavisnosti od ličnog načina rada lekara, kao i anatomije i fizičkog stanja pacijenta. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Provera mehaničkog funkcionisanja spiralne elektrode

Pre implantacije proverite mehaničko funkcionisanje spiralne elektrode kao što je opisano u sledećim koracima:

1. Unutar sterilnog polja uklonite elektrodu i prateće stilete iz sterilnog pakovanja. Elektroda je spakovana sa već ubačenim stiletom.
2. Ostavite stilet ubačen u elektrodu. Skinite vodič stileta sa pina konektora i prevucite vodič stileta prema zadebljanju stileta.
3. Pritisnite obe nožice alatke za pričvršćivanje zajedno i postavite najdalji otvor na distalnom kraju alatke za pričvršćivanje na pin konektora (slika 1).

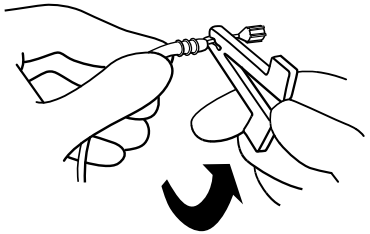
Slika 1. Povezivanje alatke za pričvršćivanje sa pinom konektora



1 Najdalji otvor na distalnom kraju alatke za pričvršćivanje

4. Držeći elektrodu kao što je prikazano na slika 2 i vodeći računa o tome da je stilet potpuno ubačen, rotirajte alatku u smeru kretanja kazaljke na satu dok spiralni vrh elektrode ne bude potpuno izložen (slika 2). Maksimalna izloženost spiralne elektrode otkriva približno 1½ do 2 navoja.

Slika 2. Rotiranje alatke za pričvršćivanje



Preporučeni maksimalni broj rotacija alatke za pričvršćivanje potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode radi početnog postavljanja navodi tabela 2. Maksimalan broj rotacija zavisi od određenog modela elektrode, proporcionalno se povećava ili smanjuje za duže odnosno kraće elektrode. Sva dodatna zakrivljenja napravljena na stiletu mogu da povećaju broj rotacija potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode.
Oprez: Ako se premaši preporučeni maksimalni broj rotacija potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralnog vrha elektrode, može doći do oštećenja elektrode.

5. Odvojite alatku za pričvršćivanje od pina konektora i otpustite proksimalni kraj tela elektrode. Sačekajte nekoliko sekundi da se preostali obrtni momenat u elektrodi iscrpi.
6. Kad se preostali obrtni momenat u elektrodi iscrpi, ponovo povežite alatku za pričvršćivanje i rotirajte je u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu dok se spiralni vrh elektrode ne povuče u navlaku.

6.2 Korišćenje vodiča stajleta i stajleta

Provodnik se pakuje sa vodičem stajleta povezanim sa konektorskom iglom i sa već ubačenim stajletom.

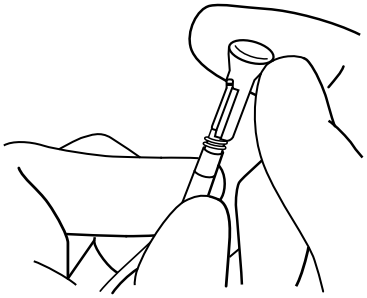
Stajlet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje provodnika u konačni položaj. Stajleti mogu biti različite čvrstine kako bi bili prilagođeni ličnom radu lekara u pogledu fleksibilnosti provodnika i stajleta.

Ako se vodič stajleta ukloni, zamenite ga tako što ćete ga blagim guranjem natači na konektorsku iglu koliko je to moguće (slika 3). Ubacite stajlet kroz vodič stajleta i u telo provodnika.[2] Ako stajlet zahteva blago zakrivljenje, pogledajte proceduru koju opisuje odeljak 6.4, “Pozicioniranje provodnika u komori”, stranica 49.

[2] Ako su vam potrebni dodatni stajleti, Medtronic preporučuje korišćenje istog tipa Medtronic stajleta koji se dobija uz provodnik.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 3. Povežite vodič stajleta.

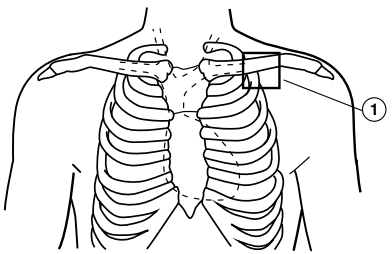


Oprez: Da biste izbegli oštećenje tela provodnika ili tkiva, nemojte koristiti prekomernu silu ili hirurške instrumente za ubacivanje stajleta u provodnik. Da biste izbegli izobličenje vrha provodnika, stajlet treba uvek da bude potpuno ubačen u provodnik tokom ubacivanja provodnika i pomeranja ubačenog provodnika unapred, naročito kroz krivudave vene koje mogu da dovedu do toga da se stajlet „povuče unazad“ unutar provodnika. Pri rukovanju stajletom izbegavajte prekomerno savijanje, gužvanje ili kontakt sa krvlju. Ako dopustite da se krv skupi na stajletu, to može da oteža ulazak stajleta u provodnik.

6.3 Izbor mesta za inserciju

Elektroda može da se ubaci venotomijom putem nekoliko različitih venskih putanja, uključujući desnu ili levu cefaličnu venu, druge subklavijalne grane ili spoljnu ili unutrašnju jugularnu venu. Elektroda takođe može da se ubaci u subklavijalnu venu kroz perkutani uvodnik elektrode. Izaberite željeno mesto ulaska (slika 4).

Slika 4.



1 Primer mesta za plasiranje

Oprez: Kad koristite pristup kroz subklavijalnu venu, izbegavajte da mesto ulaska postavite na lokaciju na kojoj telo elektrode može da bude stegnuto između ključne kosti i prvog rebra. Preporučuje se bočniji pristup kako bi se smanjio rizik od gnječenja elektrode između prvog rebra i ključne kosti.

Stezanje elektrode može na kraju dovesti do pucanja konduktora, može oštetiti izolaciju ili prouzrokovati drugo oštećenje elektrode. Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom torakalnog otvora, takođe mogu doprineti stezanju elektrode.

Koristite fluoroskopiju da biste olakšali precizno postavljanje elektrode.

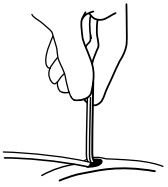
6.4 Pozicioniranje provodnika u komori

Oprez: Pažljivo rukujte provodnikom tokom pozicioniranja.

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.

1. Ubacite stanjeni kraj podizača vene u otvorenu venu i blago gurnite vrh provodnika ispod podizača i u venu (slika 5). Podizač vene olakšava ubacivanje provodnika.

Slika 5. Korišćenje podizača vene



2. Sprovedite provodnik u desnu pretkomoru pomoću ravnog stajleta da biste olakšali kretanje kroz vene.
3. Sprovedite provodnik kroz trikuspidalni zalistak. Zamenom ravnog stajleta blago zakrivljenim stajletom možete da dobijete više kontrole pri upravljanju provodnikom kroz trikuspidalni zalistak. Sprovedite provodnik direktno kroz trikuspidalni zalistak ili usmerite vrh provodnika prema bočnom zidu pretkomore, a zatim pomerajte unazad zakrivljeni deo tela provodnika kroz trikuspidalni zalistak dok vrh provodnika ne uđe u komoru.
4. Postavite provodnik u komoru pomoću sledećih tehnika. Precizno pozicioniranje elektrode veoma je važno za stabilan pejsing.
   Oprez: Ako postoji osnovana sumnja da je zid na apeksu desne komore pacijenta neuobičajeno tanak, osoba koja vrši implantaciju možda treba da uzme u obzir postavljanje provodnika na drugo mesto.
   Oprez: Ako postavljate provodnik unutar ili u blizinu apeksa desne komore, budite oprezni ukoliko provlačite distalni kraj provodnika direktno od zaliska do apeksa. Ova tehnika može da izazove prejak pritisak na vrh.
   Oprez: Ako pacijent u budnom stanju oseti ubodni bol, to može da bude rani znak da je došlo do perforacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Korišćenje neke od sledećih tehnika može da pomogne u smanjivanju prenosa pritiska direktno ka vrhu provodnika:

- Da biste sveli krutost vrha na minimum, delimično izvucite stajlet tako da se vrh stajleta nalazi proksimalno u odnosu na prsten elektrode pri pozicioniranju provodnika. Stajlet tada može da se blago sprovede do vrha provodnika pre učvršćivanja elektrode u endokardijumu.
- Zakrivljeni stajlet može da se koristi tokom pozicioniranja kako bi se smanjio direktan pritisak na apeks.
- Korišćenjem zakrivljenog stajleta ili delimičnim izvlačenjem stajleta kako bi se omogućilo da tok krvi nosi provodnik, provodnik može da se zakrivi nagore ka izlaznom traktu, a zatim da mu se dozvoli da se blago spusti u položaj u blizini apeksa povlačenjem tela provodnika unazad.

Koristite fluoroskopiju (u bočnom položaju) da biste se uverili da se vrh ne nalazi u retrogradnom položaju ili da se nije zaglavio u koronarni sinus.

5. Kad postavite provodnik u odgovarajući položaj, produžite spiralnu elektrodu prateći proceduru koju opisuje odeljak 6.6.

6.5 Pozicioniranje provodnika u pretkomori

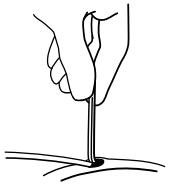
Oprez: Pažljivo rukujte provodnikom tokom pozicioniranja:

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.

Za postavljanje provodnika u pretkomoru preporučuje se sledeća procedura:

1. Ubacite stanjeni kraj podizača vene u otvorenu venu i blago gurnite vrh provodnika ispod podizača i u venu (slika 6). Podizač vene olakšava ubacivanje provodnika.

Slika 6. Korišćenje podizača vene



2. Sprovedite provodnik u desnu pretkomoru ili u donju šuplju venu pomoću ravnog stajleta da biste olakšali kretanje kroz vene. Kad se vrh provodnika sprovede u pretkomoru ili u donju šuplju venu, zamenite ravan stajlet blago zakrivljenim ili stajletom u obliku slova J koji se dobija uz provodnik.
3. Usmerite vrh provodnika u odgovarajući položaj. Precizno pozicioniranje spiralne elektrode veoma je važno za stabilan pejsing i sensing.
   Odgovarajući položaj obično podrazumeva da je vrh provodnika postavljen na endokardijum pretkomore u apeksu ili u blizini apeksa aurikule. Kao što se vidi na fluoroskopu (A-P prikaz), vrh provodnika usmeren je medijalno i unapred prema levoj pretkomori. Ispravan položaj se obično postiže pomoću prednje, medijalne ili bočne lokacije vrha.
   Oprez: Ako pacijent u budnom stanju oseća ubodni bol, to može da bude rani znak da je došlo do perforacije.
4. Kad postavite vrh provodnika u odgovarajući položaj, produžite spiralnu elektrodu prateći proceduru u okviru odeljak 6.6.

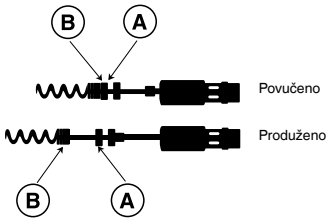
6.6 Učvršćivanje spiralne elektrode unutar endokardijuma

Za fiksiranje spiralne elektrode preporučuje se sledeća procedura:

1. Ostavite stilet ubačen u elektrodu. Skinite vodič stileta sa pina konektora i prevucite vodič stileta prema zadebljanju stileta.
2. Pritisnite obe nožice alatke za pričvršćivanje zajedno i postavite najdalji otvor na distalnom kraju alatke za pričvršćivanje na pin konektora (slika 1).
3. Prislonite vrh elektrode uz endokard pomoću odgovarajuće tehnike:
   - **Ventrikularno postavljanje:** Prislonite vrh elektrode uz endokard blagim guranjem stileta i elektrode na mestu ulaska u venu.
   - **Atrijalno postavljanje:** Kada je vrh elektrode sproveden u pretkomoru, a stilet u obliku slova J ili blago zakrivljeni stilet se nalaze u elektrodi, prislonite vrh elektrode uz endokard blagim povlačenjem stileta i elektrode na mestu ulaska u venu.
4. Rotirajte alatku za pričvršćivanje u smeru kretanja kazaljki na satu dok spiralna elektroda ne bude potpuno izložena (slika 2). Maksimalna izloženost elektrode otkriva približno 1½ do 2 navoja spirale.
   Maksimalni broj rotacija alatke za pričvršćivanje potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode radi početnog postavljanja navodi Poglavlje 7. Maksimalan broj rotacija zavisi od određenog modela elektrode, proporcionalno se povećava ili smanjuje za duže odnosno kraće elektrode.
   Oprez: Dugotrajne procedure implantacije ili veliki broj repozicioniranja mogu da dovedu do taloženja krvi ili telesnih tečnosti u mehanizmu spiralne elektrode. To može da dovede do povećanog broja potrebnih rotacija za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode.
   Oprez: Ako se premaši broj rotacija potrebnih za produžavanje ili skraćivanje spiralnog vrha elektrode, može doći do oštećenja elektrode.
5. Koristite fluoroskopiju da biste proverili produženje spiralne elektrode. Povećavanje prostora između indikatorskog prstena (A) i pokretačkog mehanizma (B) podrazumeva potpunu izloženost spiralne elektrode (slika 7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 7. Mogući prikazi elektrode



6. Odvojite alatku za pričvršćivanje od pina konektora i otpustite proksimalni kraj tela elektrode. Sačekajte nekoliko sekundi da se preostali obrtni momenat u elektrodi iscrpi.
7. Pažljivo i delimično povucite stilet unazad.
8. Proverite da li je spiralna elektroda pričvršćena.
   a. **Za elektrodu postavljenu u komoru:** Blago povucite elektrodu unazad i proverite da li se javlja otpor da biste potvrdili da je pričvršćena. Pravilno pričvršćen spiralni vrh elektrode ostaće u istom položaju. Ako spiralni vrh elektrode nije dobro pričvršćen, vrh elektrode u desnoj komori će se možda olabaviti.
   Ako spiralna elektroda ne ostane učvršćena, može da se pričvrsti tokom sledećeg pokušaja rotiranjem celog tela elektrode u smeru kretanja kazaljki na satu približno jedan obrtaj posle iscrpljenja preostalog obrtnog momenta u 4. koraku. Budite oprezni ako primenjujete okretanje celog tela elektrode tokom ili posle fiksiranja spiralne elektrode.
   b. **Za elektrodu postavljenu u pretkomoru:** Koristite frontalnu fluoroskopiju da biste proverili bočno kretanje atrijalnog vrha koje odražava atrijalne i ventrikularne kontrakcije. Proverite postojanost kretanja rotiranjem tela elektrode (do 180 stepeni u svakom smeru) dok pacijent diše duboko. Ako se vrh kreće nasumično, to ukazuje na slabu pričvršćenost.
   Kad se vrh elektrode pričvrsti, omogućite da u pretkomori ostane dovoljna dužina elektrode da se izbegne zategnutost. Dovoljna nezategnuta dužina elektrode sprečava pomeranje vrha. Dovoljna nezategnuta dužina elektrode postoji ako tokom fluoroskopije elektroda zauzima oblik slova „L" tokom dubokog udisanja. Ne dozvolite da u pretkomori ostane prevelika dužina elektrode jer to može da dovede do spuštanja petlje elektrode blizu trikuspidalnog zaliska.
9. Ako je potrebno repozicioniranje, ponovo povežite i rotirajte alatku za pričvršćivanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu dok se spiralna elektroda ne povuče. Koristite fluoroskopiju da biste potvrdili povlačenje. Kao što je prethodno navedeno u vezi sa konačnim pozicioniranjem elektrode postavljene u komoru, izbegavajte prenos pritiska direktno ka vrhu elektrode da biste sprečili prodiranje elektrode direktno u apeks.
   Oprez: Alatku za pričvršćivanje okrenite samo onoliko puta koliko je potrebno za potpuno povlačenje spiralne elektrode.
10. Potpuno izvadite vodič stileta i stilet. Pri uklanjanju vodiča stileta čvrsto držite elektrodu neposredno ispod pina konektora da biste sprečili moguće pomeranje elektrode.
11. Obavite konačna električna merenja.

6.7 Obavljanje električnih merenja

Povežite hirurški kabl sa pinom konektora da biste izvršili električna merenja.

Napomena: Usek na vodiču stila omogućava povezivanje hirurškog kabla radi električnog merenja.

Niski pragovi stimulacije i odgovarajuće očitavanje amplituda intrakardijalnog signala ukazuju na odgovarajući položaj elektrode. Kompanija Medtronic preporučuje da se za obavljanje električnih merenja koristi izvor napona kao što je analizator sistema za održavanje ritma rada srca.

Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu bezbednosnu granicu i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.

Adekvatne amplitude senzinga ukazuju na to da elektroda ispravno obavlja senzing unutrašnjih srčanih signala. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za elektrodu moraju biti veće od minimalnih mogućnosti očitavanja uređaja, uključujući adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost elektrode.

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji

Potrebno merenje	Komora	Pretkomora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Minimalne amplitude akutnog očitavanja	5,0 mV	2,0 mV

[a] Pri podešenom trajanju impulsa od 0,5 ms.

Početna električna merenja mogu da se razlikuju od preporučenih zbog akutne ćelijske traume. Ako do toga dođe, sačekajte između 5 i 15 minuta i ponovite proceduru testiranja. Vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od tipa elektrode, podešavanja na uređaju, stanja tkiva srca i interakcije među lekovima.

Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivog nivoa, može biti potrebno da premestite elektrodu i ponovite postupak ispitivanja.

Proverite dijafragmalni ritmički nadražaj pri 10 V i posmatranjem na fluoroskopiji da li se dijafragma skuplja pri svakom ritmičkom nadražaju. Ako dođe do ritmičkog nadražavanja dijafragme, smanjite napon dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za održavanje ritma. Ako je prag nadražaja dijafragme manji od potrebnog programiranog izlaza pri održavanju ritma, elektroda mora da se premesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Impendansa pejsinga (ili otpor) koristi se za procenu funkcije uređaja i proveru celovitosti elektrode tokom rutinskih kontrola uređaja kod pacijenta i kao pomoć u rešavanju potencijalnih problema sa elektrodom. (Dodatne procedure za rešavanje problema obuhvataju EKG analizu, vizuelno ispitivanje, merenje graničnih vrednosti i karakteristike elektrograma.)

Na vrednosti impendanse pejsinga utiče veliki broj faktora, uključujući položaj elektrode, veličinu elektrode, dizajn i integritet elektrode, integritet izolacije i balans elektrolita kod pacijenta. Na vidljivu impedansu održavanja ritma u velikoj meri utiče tehnika merenja. Zbog toga poređenje impedansi održavanja ritma mora da se obavlja pomoću doslednih metoda merenja i opreme.

Impendansa koja je viša ili niža od uobičajenih vrednosti ne mora nužno da ukazuje na otkaz elektrode. Moraju se uzeti u obzir i drugi uzroci. Pre donošenja zaključne dijagnoze mora da se uzme u obzir kompletna klinička slika: veličina artefakta održavanja ritma i morfološke promene u analognim EKG-ima sa 12 elektroda, stimulacija mišića pomoću bipolarnih elektroda, problemi pročitavanju i/ili beleženju, simptomi pacijenta i karakteristike uređaja.

Pored merenja vrednosti impendanse, tokom implantacije može biti korisno neinvazivno nadgledanje krvnog pritiska i korišćenje ehokardiografskih metoda.

Za kliničko nadgledanje i procenu elektroda u smislu karakteristika impendanse preporučuje se sledeće.

Za uređaje sa telemetrijskim očitavanjem impedanse:

- Rutinski nadgledajte i beležite vrednosti impedanse, pri implantaciji i tokom praćenja, koristeći dosledne postavke izlaza. (Imajte u vidu da vrednosti impedanse mogu da se razlikuju pri različitim podešavanjima programa izlaznog signala [npr. širina impulsa ili amplituda impulsa] na uređaju ili analizatoru sistema za održavanje ritma.)
- Ustanovite osnovnu vrednost hronične impendanse kad se impendansa stabilizuje, što je obično u periodu između 6 i 12 meseci posle implantacije.
- Nadgledajte velike promene u impendansi i abnormalne vrednosti.
- Ako dođe do abnormalnosti u impendansi, pažljivo nadgledajte pacijenta da biste utvrdili da li postoje problemi sa pejsingom ili sensingom. Podešavanja izlaznog signala koja se koriste za merenje impedanse moraju biti ista kao podešavanja korišćena pri prvobitnim merenjima.
- U slučaju visokorizičnih pacijenata, na primer pacijenata zavisnih od uređaja, lekari bi trebalo da uzmu u obzir dodatne mere poput: veće učestalosti nadgledanja, izvođenje provokativnih zahvata i nadgledanje EKG-a u pokretu.

Za uređaje bez telemetrije:

- Zabeležite vrednost impendanse pri implantaciji. Takođe zabeležite uređaj korišćen za merenje, postavke izlaznog signala na uređaju i korišćenu proceduru.
- Ako je impendansa analizatora pejsinga koju je izmerio sistem u trenutku zamene uređaja abnormalna, pažljivo procenite integritet elektrode (uključujući granične vrednosti i fizički izgled) i stanje pacijenta pre nego što odlučite da ponovo upotrebite elektrodu.
- Imajte u vidu da impedansa ispod 250 Ω može dovesti do prekomerne potrošnje struje iz baterije, što može ozbiljno da ugrozi vek trajanja uređaja, bez obzira na integritet elektrode.

Za više informacija o dobijanju rezultata električnih merenja pogledajte tehnički priručnik koji ste dobili uz uređaj za testiranje.

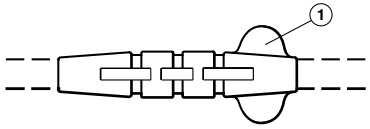
6.8 Fiksiranje provodnika

Koristite navlaku za fiksiranje sa trostrukim žlebom da biste učvrstili provodnik i zaštitili izolaciju provodnika i navoj konduktora od oštećenja koja može da izazove zategnut šav (slika 8, slika 9 i slika 10).

Pričvrstite provodnik neapsorptivnim šavovima.

Oprez: Na navlakama za fiksiranje postoje jezičci koji smanjuju mogućnost da navlaka uđe u venu. Nemojte uklanjati jezičke (slika 8). Ako koristite navlaku perkutanog uvodnika za provodnik (PLI) velikog prečnika, budite veoma pažljivi da biste sprečili prolazak navlake za fiksiranje u lumen PLI-ja i/ili u venski sistem.

Slika 8. Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebovima i jezičcima



1 Jezičak navlake za fiksiranje

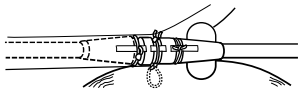
Kod navlake za fiksiranje sa trostrukim žlebom za sledeću proceduru obično mogu da se koriste 2 ili 3 žleba (slika 9 ili slika 10).

1. Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebom nalazi se na kraju provodnika na kom se nalazi konektor. Delimično ubacite navlaku za fiksiranje u venu.
2. Koristite najdistalniji žleb za šavove da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za venu.
3. Koristite srednji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za fasciju i provodnik. Prvo napravite osnovu tako što ćete postaviti šav kroz fasciju ispod srednjeg žleba i uvezati čvor. Nastavite da čvrsto obmotavate šav oko srednjeg žleba i uvežite drugi čvor.
4. Koristite treći, najproksimalniji žleb da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje za telo provodnika.
5. Alternativni pristup je kada se za fiksiranje provodnika koriste samo 2 od 3 žleba na navlaci sa trostrukim žlebom. U tom slučaju pratite proceduru za fiksiranje za distalni i srednji žleb (slika 10).
6. Šavovi treba da obezbeđuju fiksaciju, ali bez preteranog stezanja, da biste sprečili oštećenje navlake za fiksiranje sa trostrukim žlebom.

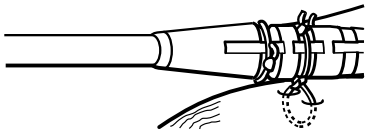
Oprez: Ne stavljajte šavove na jezičke navlake za fiksiranje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 9. Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebom pričvršćena za provodnik i fasciju kada se koriste 3 žleba

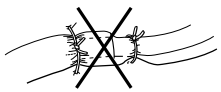


Slika 10. Navlaka za fiksiranje sa trostrukim žlebom pričvršćena za provodnik i fasciju kada se koriste 2 žleba



Oprez: Nemojte stezati šavove toliko snažno da oštete venu ili provodnik. Nemojte vezivati konac direktno za telo provodnika (slika 11). Tokom pričvršćivanja vodite računa o tome da izbegnete pomeranje vrha provodnika.

Slika 11. Nemojte vezivati šavove previše čvrsto i nemojte ih vezivati za telo provodnika



6.9 Povezivanje elektrode sa medicinskim sredstvom

Oprez: Uvek uklonite stajlet i vodič stajleta pre nego što povežete elektrodu sa uređajem. Neuklanjanje stajleta i vodiča stajleta može prouzrokovati kvar elektrode.

Povežite elektrodu s uređajem:

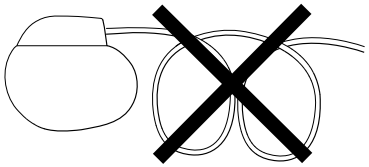
1. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet i vodič stajleta.
   Napomena: Pri uklanjanju stajleta i vodiča stajleta čvrsto držite elektrodu neposredno ispod pina konektora da biste sprečili moguće pomeranje elektrode.
2. Obavite konačna električna merenja.
3. Umetnite konektor elektrode u konektorski blok na uređaju. Uputstva o ispravnom povezivanju elektrode potražite u dokumentaciji za proizvod koja se dobija uz uređaj.

6.10 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Oprez:

- Budite pažljivi pri postavljanju uređaja i provodnika u džep.
- Uverite se da provodnik ne izlazi iz uređaja pod oštrim uglom.
- Nemojte hvatati provodnik ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Nemojte namotavati provodnik (slika 12). Namotavanje provodnika može dovesti do uvrtanja tela provodnika i njegovog pomeranja.

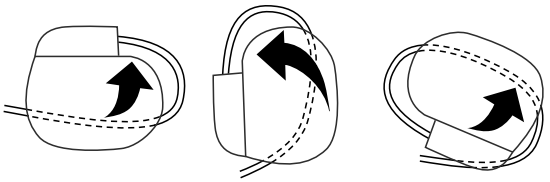
Slika 12.



Koristite sledeće korake za postavljanje uređaja i elektroda u džep:

1. Da biste sprečili neželjeno uvrtanje tela elektrode, okrenite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo elektrode (slika 13).

Slika 13.



2. Ubacite uređaj i provodnik u džep.
3. Pre nego što zatvorite džep, proverite efikasnost sensinga, pejsinga, kardioverzije i defibrilacije.

6.11 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Do pomeranja elektrode obično dolazi tokom neposrednog postoperativnog perioda.

Preporuke za potvrdu pravilnog pozicioniranja odvoda obuhvataju rendgensko snimanje i merenje praga održavanja ritma i očitavanja.

U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane elektrode i uređaje i vratite ih preduzeću Medtronic sa popunjenim obrascem izveštaja sa informacijama o proizvodu. Pozovite odgovarajući broj telefona sa zadnje korice ako budete imali pitanja u vezi sa procedurama za rukovanje proizvodom.

7 Specifikacije

Parametar		Model 5076
Tip		Bipolarni
Šupljina		Komora/pretkomora
Fiksacija		Pomoću navoja
Dužina elektrode		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Konektor		IS-1 BI
Materijali	Provodnik:	Legura nikla MP35N

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

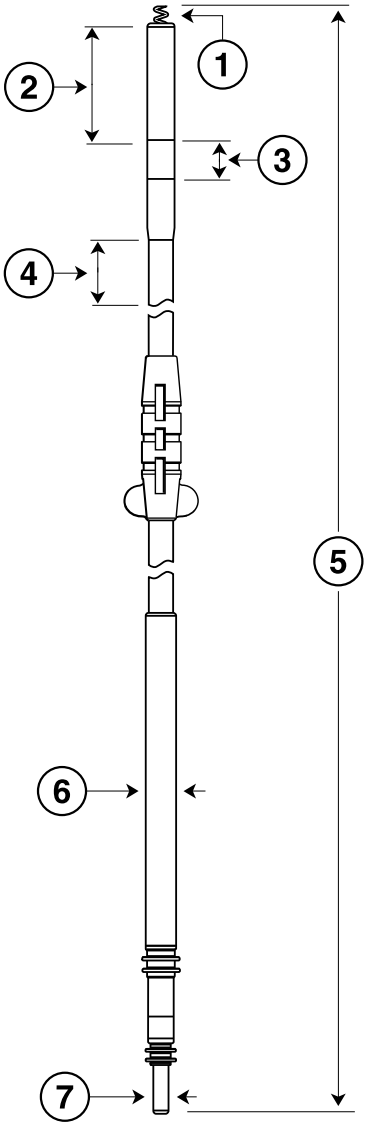
Parametar		Model 5076
	Izolacija:	Obrađena silikonska guma
	Pin konektora:	Nerđajući čelik
	Prsten konektora:	Nerđajući čelik
Materijali elektroda	Spirala:	Legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
	Prsten:	Legura platine sa omotačem od titanijum-nitrida
Površina elektrode	Spirala:	4,2 mm^2
	Prsten:	22 mm^2
Rastojanje između vrha i prstena		10 mm
Prečnik	Telo elektrode:	2,0 mm
Uvodnik elektrode (preporučena veličina)		
	bez vodič-žice:	2,3 mm (7 Fr)
	sa vodič-žicom:	3,0 mm (9 Fr)
Dužina spirale		1,8 mm (u punoj dužini)
Otpor	Unipolarni:	33,5 Ω (58 cm)
	Bipolarni:	61,4 Ω (58 cm)
Steroid		Deksametazon-acetat
Količina steroida		1,0 mg maksimalno
Steroidni steznik		Silikon

U sledećoj tabeli naveden je maksimalan broj potrebnih obrtaja za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode za početno postavljanje.

Tabela 2. Maksimalan broj obrtaja za produžavanje ili skraćivanje spiralne elektrode

Ravan stajlet	Dužina provodnika	Stajlet u obliku slova J
8	35 cm	12
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Slika 14.



1 Spiralna elektroda, površina: 4,2 mm^2
2 Rastojanje između vrha i prstena: 10 mm
3 Prstenasti vrh elektrode, površine: 22 mm^2
4 Izolacioni materijal: silikonska guma
5 Dužina elektrode: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
6 Prečnik: 3,2 mm
7 Prečnik (IS-1 BI): 1,6 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacija obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pišite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

9 Medtronic odricanje garancije

Kompletne informacije o odricanju garancije potražite u pratećem dokumentu sa odricanjem garancije.

10 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 5076.

CE 0123

1999

11 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Tabela 3. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja

Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

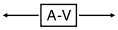
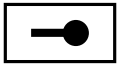
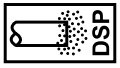
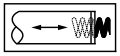
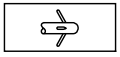
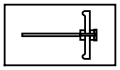
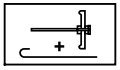
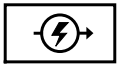
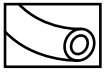
CE	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
	Upotrebljivo do
SN	Serijski broj
REF	Broj za naknadnu narudžbinu

Tabela 3. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja (nastavak)

	Ovde otvoriti
www.medtronic.com/manuals	Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovom veb-sajtu
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom
	Nije za ponovnu upotrebu
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
XX °C XXX °F	Gornja temperaturna granica
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Spoljni prečnik
	Elektroda
	Transvenozna ventrikularna elektroda
	Transvenozna atrijalna elektroda
	Transvenozna elektroda za pejsing za srčanu venu
	Transvenozna elektroda sa jednim vrhom elektrode za defibrilaciju
	Transvenozna elektroda sa dve elektrode za defibrilaciju
LEAD	Dužina elektrode

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Objašnjenje simbola na oznakama pakovanja (nastavak)

	A-V razdaljina
	Pejsing
	Senzing
	Otpušta steroid deksametazon-acetat (DXAC)
	Otpušta steroid deksametazon-natrijum-fosfat (DXAC)
	Otpušta steroide deksametazon-acetat (DXAC) i deksametazon-natrijum-fosfat (DXAC)
	Može se razvući i sabiti, sa navojem
	Sa krilcima
	Uvodnik elektrode
	Uvodnik elektrode sa vodič-žicom
	Defibrilacija
	Dužina katetera
	Kateter
	Isporučeni kateter
	Kateter koji se plasira preko žice
	U obliku slova J
	SureScan
	Uslovno bezbedno za MR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printing instructions: doc #163256
Category: Leads single pkg.
Size: 7.125 x 8 in (181 x 203 mm)

502675-007

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M975542A029 B
2018-01-31

M975542A029

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Composed: 2018-01-31 08:15:09
XSL-Stylesheet C 16-NOV-2017

Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 5076

MR Стероид-элюирующий биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный электрод с активной фиксацией

Техническое руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

CapSureFix, CapSureFix Novus, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Возможные осложнения 7
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 14
8 Обслуживание 16
9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 16
10 Знак соответствия CE 16
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 16

1 Описание

Биполярный имплантируемый предсердно-желудочковый трансвенозный выделяющий стероид электрод с активной фиксацией модели 5076 CapSureFix Novus MRI SureScan корпорации Medtronic предназначен для стимуляции и сенсинга в предсердии или в желудочке. Выполненные из платинового сплава концевой и кольцевой контакты имеют высокоактивную поверхность с титан-нитридной микроструктурой. Такая конфигурация контакта способствует низкой поляризации. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Выполнение МРТ с соблюдением определенных условий допускается для электродов следующей длины: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm и 85 cm. Для электродов другой длины выполнение МРТ не допускается.

Электрод имеет винтовой концевой контакт, используемый для активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно вывести из электрода или ввести в него путем вращения штырька коннектора электрода с помощью инструмента для фиксации. Электрод с активной фиксацией особенно подходит для пациентов с гладкой или гипертрофированной сердечной мышцей, предрасполагающей к смещению электрода. Электрод имеет второй, больший контакт, расположенный проксимально от винтового концевого контакта, а также биполярный (BI) коннектор IS-1[1] с 1 конечным штырьком. В электроде применены проводники из никелевого сплава MP35N и изоляция из силиконовой резины. Наружная изоляция электрода была обработана для облегчения имплантации.

В дистальном кончике электрода содержится не более 1,0 mg дексаметазона ацетата. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.
Электрод модели 5076 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий; она позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

Функция МРТ SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с устройством SureScan безопасно пройти томографию с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MRI SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. **Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.**

1.2 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 электрод с фиксирующей муфтой, стилет и проводник стилета
- 1 крючок для вены
- 2 инструмента для фиксации
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

[1] IS-1 соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 5841-3), обеспечивающего основную механическую совместимость устройств и электродов, имеющих такие же обозначения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от смещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждения, вызванного туго затянутыми швами.

Фиксирующий инструмент – Фиксирующий инструмент позволяет вращать штырек коннектора.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Проводник стилета – Проводник стилета облегчает введение стилета в электрод.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение катетера или интродьюсера в вену.

2 Показания

Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 предназначен для использования с ЭКС в качестве компонента системы кардиостимуляции. Электрод может быть использован в случаях, когда показана имплантация предсердных и желудочковых систем одно- и двухкамерной стимуляции.

3 Противопоказания

Для CapSureFix Novus MRI SureScan модели 5076 имеются следующие противопоказания:

- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с дефектом трикуспидального клапана.
- Использование желудочкового трансвенозного электрода противопоказано для пациентов с механическим трикуспидальным клапаном.
- Использование выделяющего стероид электрода противопоказано для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.
Примечание. Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Повреждения сосудов и тканей – При имплантации электрода соблюдайте осторожность. Чтобы минимизировать вероятность перфорации и рассечения, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки желудочка.

Одноразовое применение – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена пломба или упаковка имеет повреждения, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными препаратами ацетата дексаметазона, касаются этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом с активной фиксацией – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не имплантируйте поврежденный электрод. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются мелкие частицы, например волокна и пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Во время имплантации не допускайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода.
- При возникновении сопротивления при введении электрода не прикладывайте усилий.
- Перед имплантацией электрода убедитесь в работоспособности винтового контакта. При первом выведении винтового контакта может потребоваться большее число оборотов для его выведения и введения, а также возможно внезапное появление винтового контакта из-за накопления вращающего момента. **Примечание:** Табл. 2 содержит информацию о максимальном числе оборотов (с помощью инструмента для фиксации), необходимых для первоначального выведения или введения винтового контакта.
- Во время имплантации с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что винтовой контакт выведен или введен (Рис. 7). Излишнее вращение штырька коннектора может привести к разрыву или деформации внутреннего проводника или выведению винтового контакта из его канала.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться осторожно.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». При выполнении определенных критериев и следовании предостережениям и мерам предосторожности, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 cm от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 cm от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Выделение стероида и блокада выхода – Хотя было установлено, что добавление стероида к электродам с пассивной фиксацией уменьшает порог стимуляции у пациентов с блокадой выхода в анамнезе, в клиническом исследовании модели 4068 компании Medtronic частота рецидивирования блокады выхода при использовании выделяющих и не выделяющих стероид электродов с активной фиксацией статистически не различалась.

Удаление хронического электрода и система электрокардиостимуляции SureScan – Перед имплантацией системы электрокардиостимуляции SureScan учитывайте риски, связанные с извлечением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Возможные осложнения

Далее перечислены известные осложнения, связанные с использованием трансвенозных электродов после введения или репозиционирования электрода:

- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- фибрилляция или другие типы аритмий
- тромболитическая и воздушная эмболия
- перфорация сердца
- разрыв стенки сердца
- тампонада сердца
- стимуляция мышц или нервов
- перикардит
- шум трения перикарда
- инфекция
- возбудимость миокарда
- тромбоз
- пневмоторакс

Другие известные возможные осложнения, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующее:

Возможные осложнения	Симптом	Рекомендуемые действия
Смещение электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Измените положение электрода
Обрыв проводника электрода или винтового контакта, или дефект изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга	Замените электрод. Иногда при использовании биполярного электрода устройство может быть запрограммировано на работу в монополярном режиме или электрод может быть преобразован в монополярный
Повышение порога или блокада выхода[a]	Потеря захвата	Настройте выходные параметры устройства. Замените электрод или измените его положение

[a] Опыт показывает, при использовании электрода с активной фиксацией в желудочке блокада выхода происходит чаще. Это следует учитывать при выборе электрода с активной фиксацией для установки в желудочек.

К известным возможным острым/хроническим осложнениям, связанным с размещением данного электрода, относятся следующие:

Техника имплантации	Возможные осложнения	Действие по устранению
Проведение электрода через интродьюсер с усилием	Повреждение ввинчивающегося контакта и/или изоляции	Замените электрод
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Застревание электрода в мягких тканях при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод
Проведение электрода через место входа в вену и/или по венам без полностью введенного стилета	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод

Кроме того, в результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это может привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта и повреждению электрода.

6 Указания по применению

Предупреждение: Перед имплантацией системы SureScan оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. Оставленные нерабочие электроды с маркировкой SureScan или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки SureScan, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования систем SureScan.

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

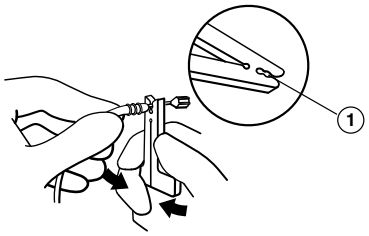
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта, как описано ниже.

1. В стерильном поле извлеките электрод и прилагаемые стилеты из стерильной упаковки. Электрод упакован с предварительно введенным стилетом.
2. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
3. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).

Рисунок 1. Подсоединение инструмента для фиксации к штырьку коннектора



1 Самое дистальное отверстие инструмента для фиксации

4. Удерживая электрод, как показано на Рис. 2, с полностью введенным стилетом, вращайте инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока винтовой контакт полностью не обнажится (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.

Рисунок 2. Вращение инструмента для фиксации

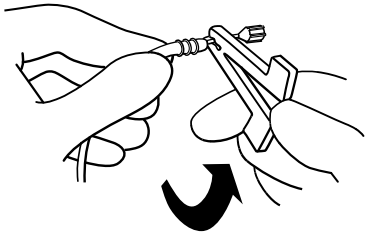


Табл. 2 содержит информацию о рекомендуемом максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться.

Внимание! Превышение рекомендуемого максимального числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.

5. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
6. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

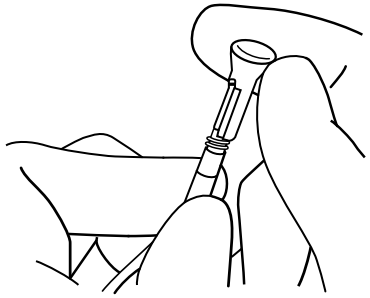
6.2 Использование проводника стилета и стилетов

Электрод поставляется с подсоединенным к штырьку коннектора проводником стилета и уже введенным в него стилетом.

Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на место имплантации. Стилеты различаются по жесткости, и врач может выбрать необходимую ему жесткость, чтобы добиться необходимой гибкости электрода и стилета.

Если проводник стилета удален, верните его на место, осторожно надвинув его как можно дальше на штырек коннектора (Рис. 3). Введите стилет через проводник стилета в корпус электрода.[2] Если стилету необходимо придать небольшую кривизну, см. процедуру в Разд. 6.4, “Размещение электрода в желудочке”, стр. 9.

Рисунок 3. Прикрепление проводника стилета.



[2] Если требуются дополнительные стилеты, компания Medtronic рекомендует использовать стилеты компании Medtronic того же типа, которые были упакованы с электродом.

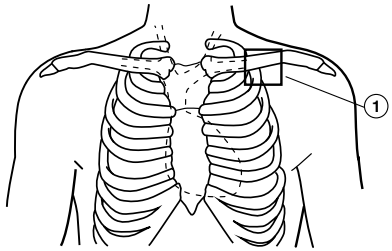
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Во избежание повреждения электрода или тканей организма при введении стилета в электрод не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты. Во избежание деформации кончика электрода стилет должен постоянно оставаться полностью введенным в электрод при его продвижении, особенно по извилистым венам, так как при этом возможен “выход” стилета из электрода. При обращении со стилетом избегайте его перегибания, скручивания или контакта с кровью. Налипшая на стилете кровь может затруднять его введение в электрод.

6.3 Выбор места введения

Электрод может быть введен посредством венотомии через различные венозные доступы, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, другие ветви подключичной вены, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Также электрод может быть введен в подключичную вену с помощью чрескожного интродьюсера электрода. Выберите место введения (Рис. 4).

Рисунок 4.



1 Пример места введения

Внимание! При использовании доступа через подключичную вену избегайте мест, где корпус электрода может быть зажат между ключицей и первым ребром. Для минимизации риска сдавления между первым ребром и ключицей рекомендуется использовать более латеральный доступ.

Сжатие электрода может в конечном счете вызвать обрыв проводника, нарушение изоляции или другие повреждения электрода. Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут также способствовать сдавлению электрода.

Для более точного позиционирования электрода используйте рентгеноскопию.

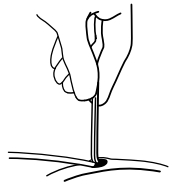
6.4 Размещение электрода в желудочке

Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 5). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 5. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.
3. Проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для улучшения управляемости электрода при его проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого. Проведите электрод непосредственно через трикуспидальный клапан или поверните кончик электрода к боковой стенке предсердия и вытягивайте изогнутую часть корпуса электрода через трикуспидальный клапан до тех пор, пока кончик электрода не войдет в желудочек.
4. Позиционируйте электрод в желудочке с помощью следующих методов. Правильное позиционирование контакта исключительно важно для стабильности стимуляции.
   Внимание! Если имеются основания полагать, что стенка верхушки правого желудочка пациента сильно истончена, имплантолог может выбрать для размещения электрода другую область.
   Внимание! При установке электрода в верхушке правого желудочка или возле нее соблюдайте осторожность, если дистальный конец электрода проходит непосредственно от клапана к верхушке. Использование этого метода может привести к приложению избыточного давления на кончик.
   Внимание! Если бодрствующий пациент ощущает резкую боль, это может быть ранним признаком перфорации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже перечислены техники, использование которых позволяет минимизировать передачу давления непосредственно на кончик электрода:

- Частично отведите стилет так, чтобы его кончик при позиционировании электрода находился проксимальнее кольцевого контакта. Это позволит минимизировать жесткость кончика. Затем осторожно стилет можно провести в кончик электрода, после чего зафиксировать контакт в эндокарде.
- Чтобы минимизировать непосредственное давление на верхушку, во время позиционирования можно использовать изогнутый стилет.
- Чтобы дать электроду возможность передвигаться под действием кровотока, можно использовать изогнутый стилет или частично отвести стилет. Электрод можно изогнуть по направлению к выходному тракту, после чего, осторожно оттянув назад корпус электрода дать ему свободно принять свое положение в области верхушки.

С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение или не находится в коронарном синусе.

5. После удовлетворительного позиционирования электрода выведите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.5 Размещение электрода в предсердии

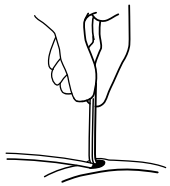
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность:

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для позиционирования электрода в предсердии предлагается следующая процедура:

1. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 6). Использование крючка для вены облегчает введение электрода.

Рисунок 6. Использование крючка для вены



2. С помощью прямого стилета, облегчающего интравенозное проведение, проведите электрод в правое предсердие или в нижнюю полую вену. После проведения кончика электрода в предсердие или нижнюю полую вену замените прямой стилет на слегка изогнутый или J-образный, поставляемый в комплекте с электродом.
3. Направьте кончик электрода в соответствующее положение. Точное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности стимуляции и сенсинга.
   Правильным позиционированием является расположение кончика электрода на эндокарде предсердия в верхушке ушка предсердия или около него. При рентгеноскопии в передне-задней проекции должно быть видно, что кончик электрода направлен медиально и в сторону левого предсердия. Правильное позиционирование обычно достигается при переднем, медиальном или латеральном положении кончика.
   Внимание! Бодрствующий пациент, который ощущает резкую боль может указывать на ранний признак перфорации.
4. После удовлетворительного позиционирования кончика электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой (см. Разд. 6.6).

6.6 Фиксация винтового контакта в эндокарде

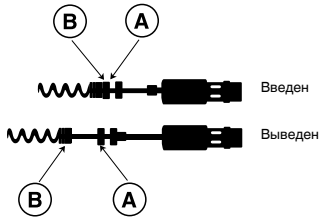
Для фиксации винтового контакта рекомендуется следующий порядок действий:

1. Оставьте стилет введенным в электрод. Выведите проводник стилета из штырька коннектора и проведите проводник стилета к рукоятке стилета.
2. Сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора (Рис. 1).
3. Прижмите кончик электрода к эндокарду, используя соответствующую процедуру:
   - **Желудочковое расположение:** прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
   - **Предсердное расположение:** после расположения кончика электрода в предсердии и введения в электрод J-образного или слегка изогнутого стилета прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). При максимальном выходе винтового контакта обнажается приблизительно 1,5—2 витка.
   Глав. 7 содержит информацию о максимальном числе оборотов, которое необходимо сделать с помощью инструмента для фиксации с тем, чтобы вывинтить или ввинтить винтовой контакт для первоначального позиционирования. Максимальное число оборотов зависит от конкретной модели электрода; число оборотов увеличивается или уменьшается пропорционально длине электродов.
   Внимание! В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться на механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.
   Внимание! Превышение числа оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, может привести к повреждению электрода.
5. Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Увеличение зазора между кольцом индикатора (A) и приводным механизмом (B) соответствует полному выведению винтового контакта (Рис. 7).

Рисунок 7. Возможные изображения контакта



6. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы сбросить остаточный вращательный момент, накопленный на электроде.
7. Осторожно частично извлеките стилет.
8. Проверьте фиксацию винтового контакта.
   a. **При установке электрода в желудочке:** осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность фиксации. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
      Если винтовой контакт не зафиксирован, его можно еще раз попытаться фиксировать путем вращения всего корпуса электрода по часовой стрелке примерно на один оборот после устранения остаточного вращающего момента на этапе 4. При повороте всего корпуса электрода во время или после фиксации винтового контакта рекомендуется соблюдать осторожность.
   b. **При установке электрода в предсердии:** для проверки соответствия бокового движения кончика предсердного электрода сокращениям предсердий и желудочков воспользуйтесь рентгеноскопией во фронтальной проекции. Проверьте постоянство движений, вращая корпус электрода на угол до 180 градусов в каждом направлении при глубоком дыхании пациента. Если движения кончика носят неупорядоченный характер, можно предположить, что фиксация неудовлетворительная.
      После фиксации кончика электрода ослабьте натяжение электрода, чтобы он занял нужное положение в предсердии. Наличие слабины электрода предотвращает смещение его кончика. Слабина является достаточной, если при рентгеноскопии во время глубокого вдоха электрод принимает «L»-образную форму. Избегайте избыточного запаса по длине, что может приводить к образованию петли электрода около трехстворчатого клапана.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки до отведения винтового контакта. Контролируйте ввинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Как и ранее рекомендовалось для окончательного позиционирования электрода в желудочке, не прикладывайте давление непосредственно на кончик электрода, чтобы не допустить введения электрода прямо в верхушку сердца.
   Внимание! Не делайте инструментом для фиксации большего числа оборотов, чем требуется для полного введения винтового контакта.
10. Полностью извлеките проводник стилета и стилет. При извлечении проводника стилета надежно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора во избежание смещения электрода.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Выполнение измерений электрических параметров

Подключите хирургический кабель к штырьку коннектора, чтобы измерить электрические параметры.

Примечание: Прорезь в проводнике стилета позволяет подсоединить хирургический кабель для электрических измерений.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватная детекция амплитуд внутрисердечных сигналов. Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения электрических параметров использовать источники электрического тока, например анализатор системы стимуляции.

Низкий порог стимуляции обеспечивает нужную границу безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

Достаточные амплитуды сенсинга гарантируют, что электрод правильно обнаруживает спонтанные сигналы сердца. Минимальные требования к сигналам зависят от чувствительности устройства. Приемлемые амплитуды сигналов для электрода должны превышать минимальные возможности устройства в части детекции, включая адекватную границу безопасности, учитываемую в хронической фазе электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые значения параметров при имплантации

Необходимое значение измерения	Желудочек	Предсердие
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	5,0 mV	2,0 mV

[a] При продолжительности импульса 0,5 ms.

Результаты первых измерений электрических параметров могут отличаться от рекомендованных из-за острой травмы клеток. В этом случае подождите от 5 до 15 минут и повторите процедуру проверки. Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты электрических измерений не стабилизируются на допустимом уровне, возможно, необходимо изменить положение электрода и повторить процедуру тестирования.

Проверьте стимуляцию диафрагмы с помощью стимулирующих сигналов в 10 V; при рентгеноскопии будет видно, сокращается ли диафрагма под воздействием каждого импульса. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. Если порог стимуляции диафрагмы ниже требуемых программируемых выходных импульсов стимуляции, необходима репозиция электрода.

Значение импеданса (сопротивления) стимуляции используется для оценки работы устройства и целостности электрода при плановых контрольных осмотрах пациента, а также для поиска и устранения неполадок при подозрении на повреждение электрода. (В числе дополнительных процедур устранения неполадок — анализ ЭКГ, визуальный контроль, измерение порогов стимуляции и параметры электрограммы.)

Значения импеданса стимуляции зависят от многих факторов, в том числе от положения электрода, размера контакта, конструкции и целостности проводника, целостности изоляции и электролитного баланса пациента. Метод измерения значительно влияет на получаемые значения импеданса стимуляции, поэтому для сопоставления этих значений необходимо использовать одинаковые методы измерения и оборудование.

Значение импеданса выше или ниже обычных значений не является абсолютно достоверным признаком повреждения электрода. Возможны и другие причины. Перед тем как сделать окончательный вывод, следует оценить полную клиническую картину: размер артефакта стимуляции и морфологические изменения аналоговой ЭКГ в 12 отведениях, стимуляцию мышц биполярными электродами, нарушения сенсинга и/или захвата, симптомы пациента и характеристики устройства.

Помимо измеренных значений импеданса, при имплантации может оказать помощь неинвазивный мониторинг артериального давления и ЭКГ.

Рекомендации по клиническому мониторингу и оценке электродов по характеристикам импеданса приведены ниже.

Устройства с телеметрическим считыванием значений импеданса:

- При имплантации и контрольных осмотрах осуществляйте проверку и запись значений импеданса в штатном режиме с использованием совместимых настроек выходных сигналов. (Учтите, что на значения импеданса могут влиять значения программируемых параметров выходного сигнала (например, длительность или амплитуда импульса) устройства или анализатора системы стимуляции.)
- После стабилизации импеданса, как правило, в течение 6—12 месяцев после имплантации, установите базовое хроническое значение импеданса.
- Отслеживайте значительные изменения импеданса и его значения, выходящие за границы нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значения импеданса выходят за пределы нормы, внимательно наблюдайте за пациентом для выявления нарушений стимуляции и сенсинга. Используемые для измерения импеданса выходные значения должны быть теми же, что и при начальных измерениях.
- Для находящихся в группе риска пациентов, например, зависимых от устройства, могут быть целесообразными такие действия, как увеличение частоты мониторинга, провокационные методы и ЭКГ-мониторинг в амбулаторных условиях.

Устройства без телеметрии:

- Зафиксируйте значение импеданса при имплантации. Также запишите используемое для измерения устройство, значения его выходного импульса и используемую процедуру.
- При замене устройства, если значения импеданса, измеренные анализатором системы электрокардиостимуляции, выходят за границы нормы, перед принятием решения о повторном использовании электрода тщательно проверьте его целостность (в том числе пороги стимуляции и внешний вид) и состояние пациента.
- Учтите, что импеданс менее 250 Ω может вызвать избыточное потребление тока батареи, что способно значительно сократить срок службы устройства вне зависимости от целостности электрода.

Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемом с тестером техническом руководстве.

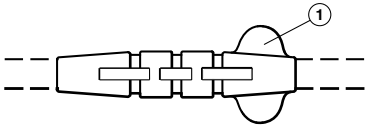
6.8 Фиксация электрода

Для фиксации электрода, защиты его изоляции и спирали проводника от повреждений, вызываемых тугими лигатурами, используйте фиксирующую муфту с тремя бороздками (Рис. 8, Рис. 9 и Рис. 10).

Зафиксируйте электрод нерассасывающимся шовным материалом.

Внимание! Ушки на фиксирующих муфтах минимизируют вероятность попадания муфты в вену. Не удаляйте ушки (Рис. 8). При использовании чрескожного интродьюсера электрода большого диаметра особое внимание уделите предотвращению соскальзывания фиксирующей муфты в просвет интродьюсера и / или венозную систему.

Рисунок 8. Фиксирующая муфта с тремя бороздками и ушками



1 Ушко фиксирующей муфты

При работе с фиксирующей муфтой с тремя бороздками для следующей процедуры, как правило, используются 2 или 3 бороздки (Рис. 9 или Рис. 10).

1. Фиксирующая муфта с тремя бороздками располагается на конце электрода с коннектором. Введите часть фиксирующей муфты в вену.
2. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к вене, воспользуйтесь самой дистальной шовной бороздкой.
3. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к фасции и электроду, воспользуйтесь средней бороздкой. Сначала сформируйте основание. Для этого охватите ниткой находящуюся под средней бороздкой фасцию и затяните узел. Затем плотно охватите ниткой среднюю бороздку и затяните второй узел.
4. Чтобы прикрепить фиксирующую муфту к корпусу электрода, воспользуйтесь третьей и наиболее проксимальной шовной бороздкой.
5. Также для подшивания электрода можно использовать только 2 из 3 бороздок фиксирующей муфты с тремя бороздками. В данном случае следуйте процедуре фиксации с использованием дистальной и средней бороздки (Рис. 10).
6. Во избежание повреждения фиксирующей муфты с тремя бороздками затягивайте узлы надежно, но аккуратно.

Внимание! Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.

Рисунок 9. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 3 бороздок

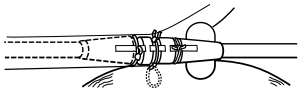
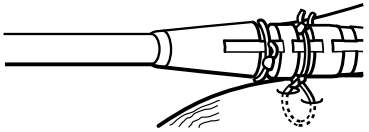


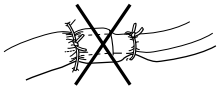
Рисунок 10. Фиксирующая муфта с тремя бороздками, прикрепленная к электроду и фасции с использованием 2 бороздок



Внимание! Не закрепляйте лигатуры сильно туго, чтобы не повредить вену или электрод. Не закрепляйте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11). Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11. Не затягивайте лигатуры слишком сильно и не закрепляйте их на корпусе электрода



6.9 Подсоединение электрода к устройству

Внимание! Перед подсоединением электрода к устройству всегда извлекайте стилет и проводник стилета. Если стилет и проводник стилета не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к устройству:

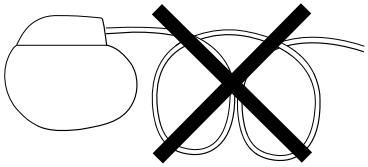
1. Осторожно полностью извлеките стилет и проводник стилета.
   Примечание: При извлечении стилета и проводника стилета прочно удерживайте электрод непосредственно под штырьком коннектора, чтобы предотвратить возможное смещение электрода.
2. Выполните окончательные измерения электрических параметров.
3. Вставьте коннектор электрода в блок коннектора устройства. Сведения о правильном подсоединении электрода см. в документации, поставляемой с устройством.

6.10 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание!

- При размещении устройства и электрода в «кармане» соблюдайте осторожность.
- Убедитесь, что электрод не выходит из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами (Рис. 12). В противном случае возможны перекрут корпуса электрода и смещение электрода.

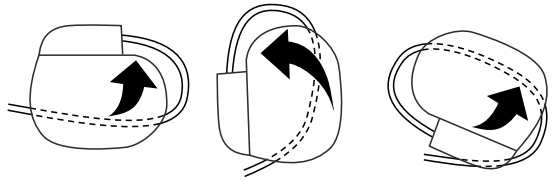
Рисунок 12.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Поместите устройство и электрод в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.11 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 5076**
Тип		Биполярный
Камера		Желудочек/Предсердие
Фиксация		Активная
Длина электрода		35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Коннектор		IS-1 BI
Материалы	Проводник:	Никелевый сплав MP35N
	Изоляция:	Кондиционированная силиконовая резина
	Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора	Нержавеющая сталь
Материал контакта	Винтовой контакт:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана
	Кольцевой:	Платиновый сплав с покрытием из нитрида титана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

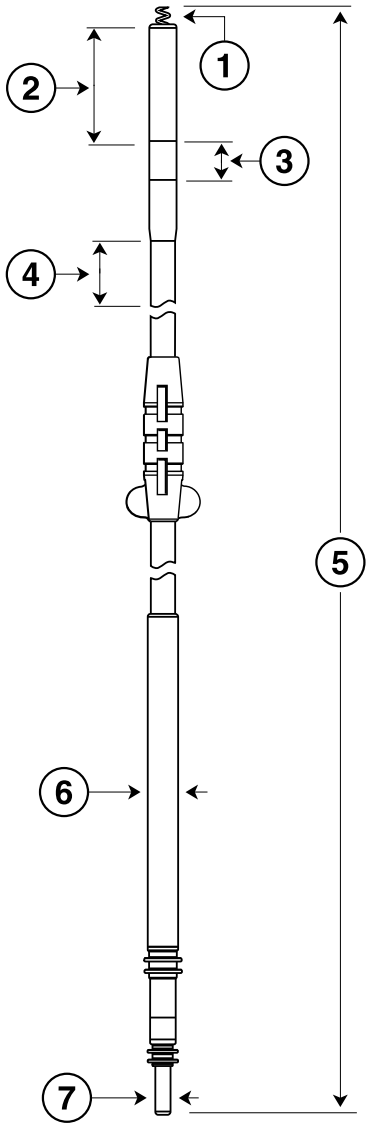
Параметр		Модель 5076
Площадь поверхности контакта	Винтовой контакт:	4,2 mm^2
	Кольцевой:	22 mm^2
Расстояние от кончика до кольца		10 mm
Диаметр	Корпус электрода:	2,0 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	2,3 mm (7 Fr)
	с проводником:	3,0 mm (9 Fr)
Длина винтового контакта		1,8 mm (полностью вывинченного)
Сопротивление	Монополярный:	33,5 Ω (58 cm)
	Биполярный:	61,4 Ω (58 cm)
Стероид		Дексаметазона ацетат
Количество стероида		Не более 1,0 mg
Связывающее вещество для стероида		Силикон

В следующей таблице указано рекомендуемое максимальное количество оборотов, необходимое для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта при первоначальной установке.

Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Прямой стилет	Длина электрода	J-образный стилет
8	35 cm	12
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

Рисунок 14.



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 4,2 mm^2
2 Расстояние от кончика до кольца: 10 mm
3 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 22 mm^2
4 Материал изоляции: силиконовый каучук
5 Длина электрода: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
6 Диаметр: 3,2 mm
7 Диаметр (IS-1 BI): 1,6 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

9 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 5076.

CE 0123

1999

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

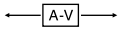
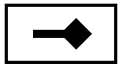
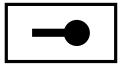
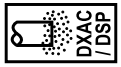
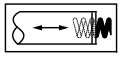
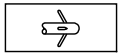
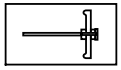
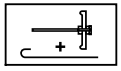
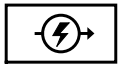
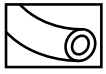
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику

Таблица 3. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	J-образный
	SureScan
	MPT выполнять с соблюдением ограничений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M975542A022 B
2018-01-31

M975542A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Sprint Quattro Secure S™ 6935M

Стероид-элюирующий триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом в ПЖ для дефибрилляции

Техническое руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S, Tensi-Lock

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 13
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 15
9 Обслуживание 15
10 Знак соответствия CE 15
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 15

1 Описание

Электрод Sprint Quattro Secure S модели 6935M корпорации Medtronic — это выделяющий стероид триполярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральным контактом для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет 3 контакта: винтовой, кольцевой и ПЖ спираль. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock[1] и силиконовыми спиралями для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор DF4-LLHO[2] корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ спираль предназначена для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым контактом и кольцевым контактом либо спиральным контактом в ПЖ. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Винтовой контакт можно активно зафиксировать в эндокарде. Винтовой контакт можно вывинтить или ввинтить путем вращения штырька коннектора DF4 с помощью фиолетового инструмента для фиксации, вложенного в упаковку.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один (1) электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой[3], стилет и инструмент AccuRead
- 2 фиолетовых инструмента для фиксации
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса (analyzer cable interface, ACI) AccuRead – Инструмент ACI выполняет точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиолетовый инструмент для фиксации – Фиолетовый инструмент для фиксации обеспечивает вращение штырька коннектора.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.
[2] DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186:2010, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L), высоковольтные (H) или открытые (O).
[3] На электродах длиной 85 cm и более имеются две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона и фосфата натрия дексаметазона, равная 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Электрофизиологическое тестирование – Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что дексаметазона ацетат и фосфат натрия дексаметазона оказывают тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование дексаметазона ацетата и фосфата натрия дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Разд. 6.2, “Проверка работоспособности механической части винтового контакта”, стр. 7 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Глав. 7, “Технические характеристики”, стр. 13.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Осложнения

Возможные нежелательные явления – Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов:

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- Неадекватные разряды.
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния:

- нарушение изоляции
- перелом проводника или контакта электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

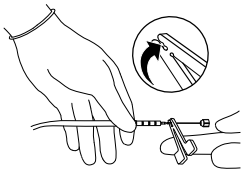
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

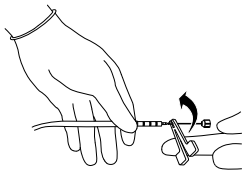
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).

Рисунок 1.



2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту коннектора DF4 на одной прямой линии. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода.
Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.
Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов на инструменте для фиксации. Максимальное количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта см. в Глав. 7.
При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.3 Имплантация электрода

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

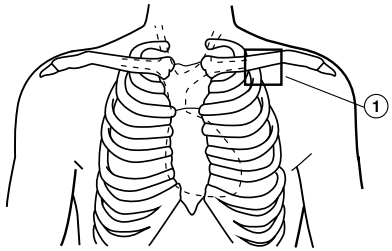
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
   Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

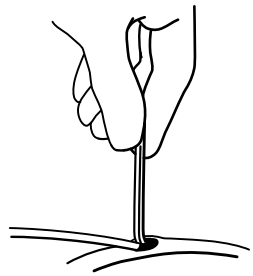
Рисунок 3.



1 Пример места входа

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).
   Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 Fr). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

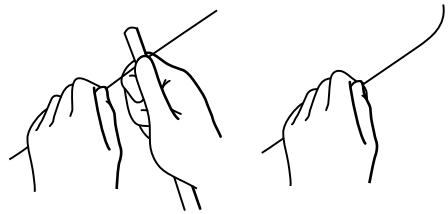
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

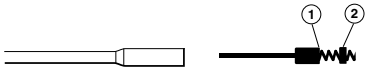
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

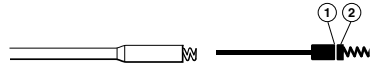
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).
2. Убедитесь, что стилет введен в электрод, затем прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 2).
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

Рисунок 6.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Рисунок 7.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора DF4 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и инструмент для фиксации.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

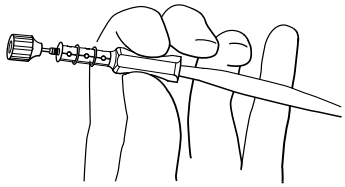
6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Инструмент ACI используется для точного измерения электрических параметров во время имплантации. Упаковка электрода содержит один из двух имеющихся инструментов ACI, которые изображены на Рис. 8 и Рис. 9. При подсоединении или отсоединении инструмента ACI:

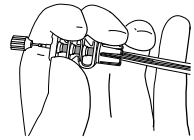
1. Обязательно беритесь за борозды на пластиковом корпусе (см. Рис. 8), а не за металлические контакты.

Рисунок 8.



2. Держите инструмент ACI в наиболее удобном месте (см. Рис. 9).

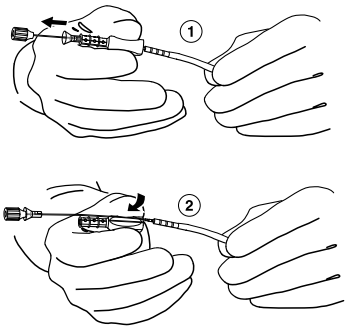
Рисунок 9.



Внимание! Инструмент ACI снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец на коннекторе DF4.

Примечание: Инструмент ACI можно отсоединять или присоединять на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10 или Рис. 11).

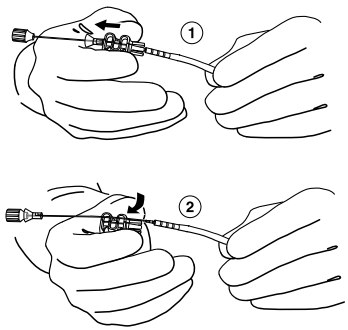
Рисунок 10.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (Не выпустите инструмент ACI из рук; инструмент ACI может выпасть из стилета).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 11.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент для фиксации отсоединен от штырька коннектора DF4.
2. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 12 или Рис. 13).

Рисунок 12.

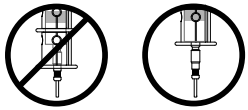
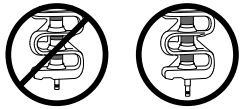


Рисунок 13.



3. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 20.)
4. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.
5. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	**Система электрода в остром периоде[a]**	**Система хронического электрода[b]**
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] ≤ 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

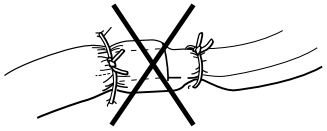
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 14).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.

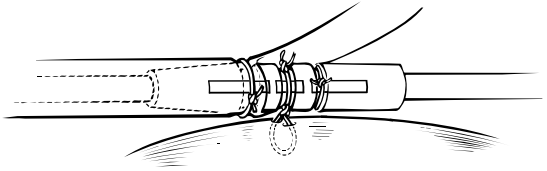


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 15).

Рисунок 15.



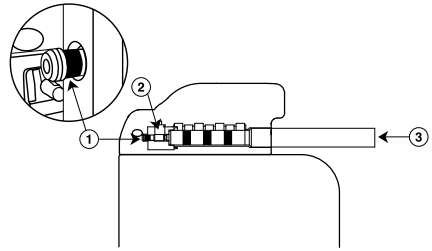
3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что стилет и все принадлежности полностью удалены. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом ACI во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 16). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 16. Область обзора штырька коннектора электрода



1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)

2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой

3 Электрод

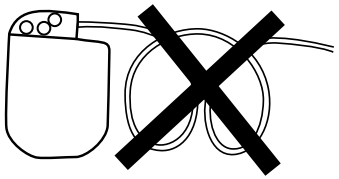
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 17).

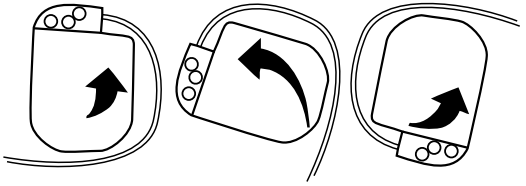
Рисунок 17.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

7 Технические характеристики

Параметр		**Модель 6935M**
Тип		Триполярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина		49, 72, 97 cm
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный:	Четырехполярный линейный (DF4-LLHO)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	ПЖ спираль:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF4:	MP35N
	Штырек и кольца DF4:	MP35N
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	27,9 Ω (62 cm)
	Стимуляция (биполярная):	29,3 Ω (62 cm)
	Дефибрилляция:	1,4 Ω (62 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm
	Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Модель 6935M
без проводника:	3,0 mm (9,0 Fr)
с проводником:	3,7 mm (11,0 Fr)

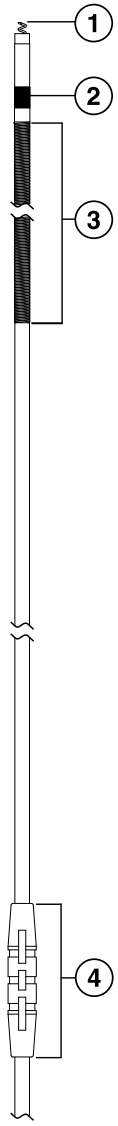
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
49 cm	17
72 cm	22
97 cm	27

Таблица 3. Расстояние между соответствующими контактами

Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm

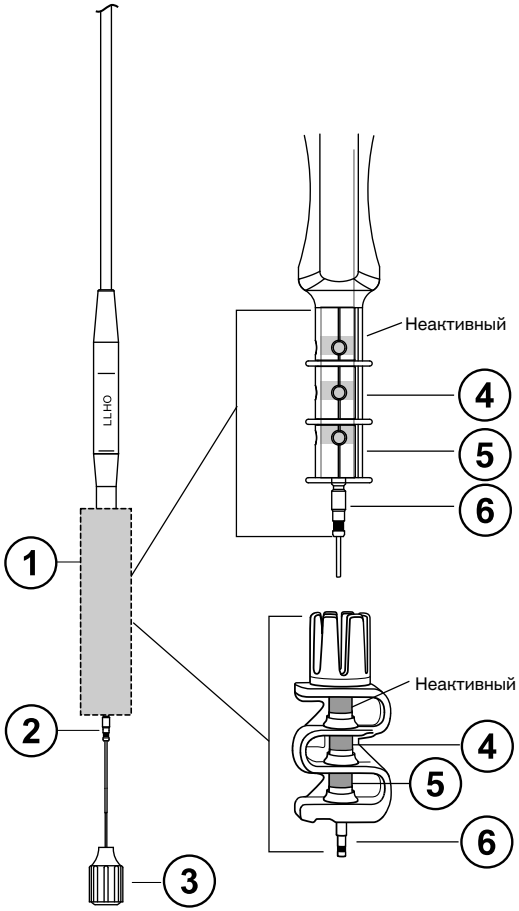
Рисунок 19. Компоненты дистальной части электрода модели 6935M



1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спиральный контакт; длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь электрического экранирования: 506 mm^2
4 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 20. Компоненты проксимальной части электрода модели 6935M



1 Инструмент AccuRead
2 Штырек коннектора
3 Стилет
4 ПЖ контакт
5 Кольцевой (+) контакт
6 Кончик (-)

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 6935M.

CE0123

2012

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

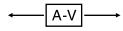
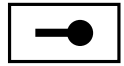
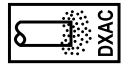
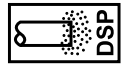
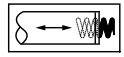
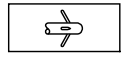
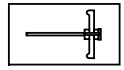
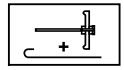
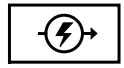
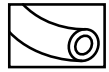
См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Годен до
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Открывать здесь
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Катетер, доставленный по проводнику
	J-образный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2017 Medtronic
M971317A022 A
2017-06-06

M971317A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Sprint Quattro Secure™ 6947M

Выделяющий стероид квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в ПЖ/ВПВ

Техническое руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Tensi-Lock

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание устройства 3
2 Показания 4
3 Противопоказания 4
4 Предостережения и меры предосторожности 4
5 Осложнения 6
6 Указания по применению 7
7 Технические характеристики 14
8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 15
9 Обслуживание 15
10 Знак соответствия CE 15
11 Объяснение символов, приведенных на упаковке 15

1 Описание устройства

Электрод Sprint Quattro Secure модели 6947M корпорации Medtronic — это стероид-элюирующий квадрополярный желудочковый электрод с активной фиксацией и спиральными контактами для дефибрилляции в правом желудочке (ПЖ) и верхней полой вене (ВПВ). Этот электрод предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.

Электрод имеет выводимый и вводимый винтовой контакт, силиконовую изоляцию и параллельные проводники. Электрод имеет четыре контакта: винтовой, кольцевой, ПЖ спираль и ВПВ спираль. Электрод также оснащен функцией Tensi-Lock[1] и силиконовыми спиралями для дефибрилляции.

Четырехполярный высоковольтный линейный коннектор Medtronic DF4-LLHH[2] облегчает соединение устройства при имплантации. Штырек коннектора DF4 имеет цветной индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения устройства.

ПЖ и ВПВ спирали предназначены для кардиоверсии и дефибрилляции. Стимуляция и сенсинг осуществляются между винтовым и кольцевым контактами. Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead (инструмент ACI) подсоединяется к электроду, чтобы осуществлять точное измерение электрических параметров во время имплантации.

Можно выполнить активную фиксацию винтового контакта в эндокарде. Винтовой контакт можно вывинтить и ввинтить поворотом штырька коннектора DF4 с помощью одного из фиолетовых инструментов для фиксации, включенных в комплект.

Стероид (фосфат натрия дексаметазона) находится на поверхности кончика электрода. Кончик электрода также имеет выделяющее стероид кольцо, содержащее ацетат дексаметазона. Кончик электрода содержит не более 1,0 mg дексаметазона. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из кончика электрода. Стероид уменьшает пороги стимуляции и их изменчивость.

1.1 Содержимое упаковки

Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- Один (1) электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой[3], стилет и инструмент AccuRead
- 2 фиолетовых инструмента для фиксации
- Один (1) фиолетовый проводник стилета
- Одна фиксирующая муфта с прорезью
- 1 крючок для вены
- Дополнительные стилеты
- документация по продукту

1.2 Описание принадлежностей

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса (analyzer cable interface, ACI) AccuRead – Инструмент ACI выполняет точное измерение электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

Фиксирующая муфта – Фиксирующая муфта предохраняет электрод от перемещения и защищает изоляцию и проводники электрода от повреждений, вызываемых тугими лигатурами.

Фиолетовый инструмент для фиксации – Фиолетовый инструмент для фиксации обеспечивает вращение штырька коннектора.

Фиолетовый проводник стилета – Проводник стилета обеспечивает введение стилета в электрод.

Фиксирующая муфта с прорезью – С помощью фиксирующей муфты с прорезью неиспользуемая часть электрода фиксируется в «кармане» для устройства.

Стилет – Стилет обеспечивает дополнительную жесткость и управляемую гибкость для перемещения электрода на

[1] Tensi-Lock является эксклюзивной функцией, разработанной корпорацией Medtronic, которая использует кабели корпуса электрода в качестве встроенного стилета с системой фиксации и придания прочности при растяжении электроду.
[2] DF4-LLHH — это обозначение международного стандарта ISO 27186:2010, в котором контакты коннектора электрода определяются как низковольтные (L) или высоковольтные (H).
[3] На электродах длиной 85 cm и более имеются две рентгеноконтрастные фиксирующие муфты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

место имплантации. На ручке каждого стилета нанесены значения диаметра стилета и длины соответствующего электрода.

Крючок для вены – Крючок для вены облегчает введение электрода в сосуд.

2 Показания

Электрод предназначен для одноразового долгосрочного использования в правом желудочке.

Этот электрод предназначен для пациентов, которым показано использование имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

3 Противопоказания

Использование для предсердной стимуляции – Противопоказано использование одного электрода для стимуляции при предсердных аритмиях и их детекции.

Использование для стимуляции желудочка – Противопоказано использование для стимуляции желудочка для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим трикуспидальным клапаном.

Транзиторные желудочковые тахиаритмии – Электрод противопоказан пациентам с транзиторными желудочковыми тахиаритмиями из-за опасности развития медикаментозной интоксикации, нарушения электролитного баланса, сепсиса, гипоксии, инфаркта миокарда и опасности поражения электрическим током.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза 1,0 mg ацетата дексаметазона и фосфата натрия дексаметазона.

4 Предостережения и меры предосторожности

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте библиотеки руководств Medtronic (www.Medtronic.com/manuals).

Проверка стерильной упаковки – Перед открытием осмотрите стерильную упаковку.

- Если герметичность упаковки нарушена, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40°C.
- Не используйте продукт после окончания срока годности.

Однократное использование – Электрод и принадлежности предназначены только для одноразового применения.

Стерилизация – Перед поставкой корпорацией Medtronic содержимое упаковки стерилизовано этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

Совместимость коннектора – Хотя коннекторы электрода Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого электрода с устройствами других производителей (не Medtronic) не тестировали. Известные возможные осложнения использования такой комбинации включают недостаточную детекцию сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии и неустойчивый электрический контакт.

Электрофизиологическое тестирование – Электрофизиологическое обследование и тестирование следует выполнять по решению врача, с учетом действующих клинических рекомендаций.

Использование стероидов – Не определено, какие из предостережений, мер предосторожности или осложнений, обычно связанных с инъекцией фосфата натрия дексаметазона или ацетата дексаметазона, применимы для этого в значительной степени локализованного стероидного компонента с контролируемым высвобождением.

Беременность – Было выявлено, что дексаметазона ацетат и фосфат натрия дексаметазона оказывают тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Исследования с беременными женщинами не проводились. Использование дексаметазона ацетата и фосфата натрия дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. Исследования на мышах, крысах и кроликах показали, что адренокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Женщины, кормящие грудью – Если применять кортикостероид систематически, он попадает в молоко матери и может стать причиной задержки роста грудных детей, повлиять на эндогенную выработку кортикостероида или привести к другим неблагоприятным эффектам у грудных детей. Исходя из тяжести возможных неблагоприятных реакций у грудных детей, причиной которых может стать применение кортикостероида кормящими матерями, а также принимая во внимание необходимость применения электрода и лекарственного препарата для матери, необходимо либо прекратить кормление грудью, либо применять электрод, невыделяющий стероид.

Обращение со стероидным кончиком – Перед имплантацией не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на возможность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

работы стероидного электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контакта с загрязненной поверхностью.
- Не протирайте и не погружайте контакт в жидкость, за исключением крови во время имплантации.

Обращение с электродом – С электродом следует обращаться бережно.

- Предохраняйте электрод от материалов, с которых осыпаются частицы, например бумажная и бытовая пыль. Изоляция электрода притягивает эти частицы.
- Работайте с электродом в стерильных хирургических перчатках, которые смочены стерильной водой или аналогичным средством.
- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.
- Во время имплантации избегайте контакта электрода с минеральным маслом, силиконовым маслом и любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Если используемый при имплантации электрода интродьюсер имеет гемостатический клапан, то может потребоваться больший интродьюсер по сравнению с рекомендованным. Чтобы предотвратить деформацию спирали контакта, не удаляйте электрод через гемостатический клапан.
- Не имплантируйте электрод без предварительной проверки работоспособности механической части винтового контакта. Разд. 6.2, “Проверка работоспособности механической части винтового контакта”, стр. 7 содержит более подробные указания.
- Не следует вращать винтовой контакт после его полного вывинчивания или ввинчивания. При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Число оборотов, необходимое для полного вывинчивания или ввинчивания винтового контакта, варьируется. Для получения сведений о рекомендуемом максимальном числе оборотов см. Глав. 7, “Технические характеристики”, стр. 14.

Обращение со стилетом – Со стилетом следует обращаться бережно.

- Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.
- При введении стилета в электрод не прилагайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Не перегибайте и не перекручивайте стилет.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившаяся на стилете кровь или другая жидкость может повредить электрод или затруднить проведение стилета в электрод.

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время проверки системы электрода в острой фазе, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Вторая фиксирующая муфта – Электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты. Чтобы обеспечить достаточную фиксацию, используйте обе муфты.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные устройства и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это методика получения изображения медицинского назначения, использующая магнитные поля для создания «вида тела изнутри». Не проводите МРТ у пациентов, которым имплантировано это устройство или электрод. МРТ может привести к тяжелой травме, тахиаритмиям или нарушению функционирования или повреждению имплантированной системы.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 cm между аппликатором и имплантированным устройством и системой электродов, а ультразвуковой луч направлен от устройства и системы электродов.

Изменение положения или извлечение хронического электрода с активной фиксацией – Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Рассмотрите согласительные публикации экспертов на предмет рекомендаций по ведению пациентов. Изменение положения или извлечение хронических трансвенозных электродов с активной фиксацией может оказаться невозможным из-за попадания в механизм винтового контакта крови или разрастания в нем фиброзной ткани. Может быть целесообразно оставить неиспользуемые электроды на месте. Все извлеченные и неиспользованные электроды или их сегменты возвращайте для изучения в корпорацию Medtronic.

Примечание: Если поворотом штырька коннектора винтовой контакт из эндокарда высвободить не удалось, попробуйте повернуть корпус электрода против часовой стрелки. Это позволит высвободить винтовой контакт и уменьшить вероятность повреждения кардиоваскулярных структур при его извлечении.

- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разъединиться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно повлиять на стабильность низкого порога стероидного электрода.
- Оставленный электрод следует закрыть колпачком, чтобы он не мог передавать электрические сигналы.
- Герметично закройте оставшуюся часть отсоединенного электрода и подшейте его корпус к окружающим тканям.

Инструмент AccuRead – Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

5 Осложнения

Наблюдаемые осложнения – Электрод модели 6947 использовался в проспективном нерандомизированном многоцентровом исследовании с целью оценки особенностей эксплуатации и эффективности электрода.

Учитывая его сходство с моделью 6947M, клинические данные по электроду модели 6947 подтверждают безопасность и эффективность электрода модели 6947M . Электрод модели 6947M идентичен электроду модели 6947 за исключением коннекторной системы. В модели 6947 используется коннекторная система IS-1/DF-1[4], а в модели 6947M — коннекторная система DF4-LLHH корпорации Medtronic.

По результатам клинического исследования электрода модели 6947 в общей сложности зарегистрировано 22 осложнения, связанного с сердечно-сосудистой системой. Два из 22 явлений были связаны с желудочковым электродом и оба возникли при имплантации. Одно явление заключалось в микросмещении, а другое было вызвано ЖТ, возникшей в результате манипуляций с электродом.

В течение контрольного периода в данной группе пациентов зарегистрировано два летальных исхода. Независимый совещательный комитет классифицировал обе смерти как не являющиеся внезапной сердечной смертью и не связанные с использованием системы.

Возможные нежелательные явления – Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов:

- индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- Неадекватные разряды.
- инфицирование
- образование келоидного рубца

[4] DF-1 означает соответствие требованиям международного стандарта разъемов ISO 11318:1993, обеспечивающего механическую совместимость устройств и предназначенных для них электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- истирание и обрыв электрода
- миграция / смещение электрода
- летальный исход вследствие невозможности нанесения терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- повышение порога
- тромбоз
- тромботическая эмболия
- некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Другие известные возможные нежелательные явления, связанные с использованием электродов, включают следующие состояния:

- нарушение изоляции
- перелом проводника или контакта электрода

6 Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Вскрытие упаковки

Для вскрытия стерильной упаковки и осмотра электрода выполните следующие действия:

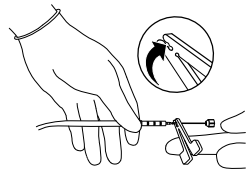
1. В стерильном поле вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод и принадлежности.
2. Осмотрите электрод. Если электрод короче 85 cm, на его корпусе должна быть одна фиксирующая муфта. Если длина электрода составляет 85 cm и более, на его корпусе должны быть 2 фиксирующие муфты.

6.2 Проверка работоспособности механической части винтового контакта

Перед имплантацией проверьте механическую работоспособность винтового контакта следующим образом:

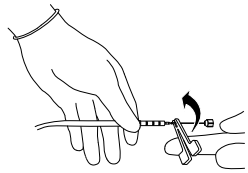
1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).

Рисунок 1.



2. Постарайтесь удерживать корпус электрода и муфту коннектора DF4 на одной прямой линии. Убедитесь, что стилет полностью введен. После этого начинайте вращать фиксирующий инструмент по часовой стрелке до полного выведения винтового контакта (Рис. 2). Винтовой контакт будет полностью выведен, когда обнажится примерно 1,5—2 его витка.

Рисунок 2.



Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
Внимание! Если при полном вывинчивании или ввинчивании винтового контакта рекомендуемое число оборотов штырька коннектора превышено, возможно повреждение электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальное количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта возрастает пропорционально длине электрода. Если стилету придана дополнительная кривизна, необходимое количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может увеличиваться. Вращение фиксирующего инструмента следует прекратить, если визуально заметно, что винтовой контакт полностью ввинчен. При чрезмерном ввинчивании винтового контакта его вывинчивание может стать невозможным. Если вывинтить винтовой контакт невозможно, используйте новый электрод.
Примечание: Чтобы определить число оборотов электрода, подсчитайте число оборотов на инструменте для фиксации. Максимальное количество оборотов для вывинчивания и ввинчивания винтового контакта см. в Глав. 7.
При первом вывинчивании винтового контакта возможно его внезапное появление; это объясняется вращательным моментом, накопленным на электроде. Или же для вывинчивания винтового контакта может потребоваться большее количество оборотов.

3. Отсоедините фиксирующий инструмент от штырька коннектора и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы снять остаточный вращающий момент электрода.
4. После снятия остаточного вращающего момента снова подсоедините инструмент для фиксации и вращайте его против часовой стрелки, чтобы ввинтить кончик винтового контакта в корпус.

6.3 Имплантация электрода

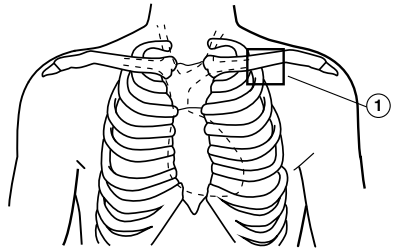
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырьков коннектора.

Вводите электрод следующим образом:

1. Выберите место для введения электрода. Электрод может быть введен с помощью венотомии через различные венозные пути, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, подключичную вену, или через наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить электрод при контакте с первым ребром или ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться подкожной латеральной веной руки.
Внимание!
   - Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать ущемлению и последующему обрыву электрода.
   - При использовании подключичного доступа не применяйте методики, способные привести к повреждению электрода.
   - Чтобы избежать ущемления корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять как можно более латерально (Рис. 3).

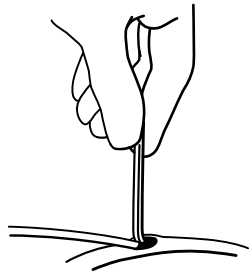
Рисунок 3.



1 Пример места входа

   - При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.
   - При проведении электрода не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.
2. Введите конический конец крючка для вены в разрез вены и осторожно протолкните кончик электрода под него и в вену (Рис. 4).
Примечание: Для облегчения введения можно воспользоваться набором чрескожного интродьюсера электрода. Если используется разделяемый интродьюсер, его размер должен быть не менее 3,0 mm (9 Fr). Подробные сведения см. в техническом руководстве, поставляемом с соответствующим чрескожным интродьюсером электрода.

Рисунок 4.



3. С помощью прямого стилета, облегчающего проведение через вены, введите электрод в правое предсердие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Позиционирование желудочкового электрода с активной фиксацией

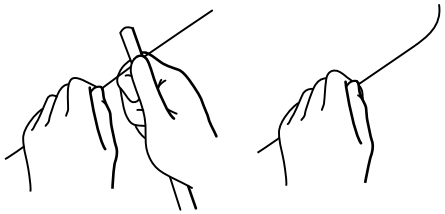
Внимание! При обращении с электродом во время позиционирования соблюдайте осторожность.

- Электрод не должен чрезмерно изгибаться, перекручиваться или растягиваться.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или контактной части коннектора.

Чтобы позиционировать электрод, выполните следующие действия.

1. После проведения кончика электрода в предсердие проведите электрод через трикуспидальный клапан. Для оптимизации контроля и управления электродом при проведении через трикуспидальный клапан можно воспользоваться слегка изогнутым стилетом вместо прямого.
   Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придайте кривизну стилету с помощью гладкого стерильного инструмента (Рис. 5).

Рисунок 5.



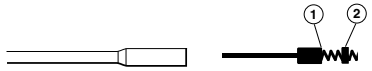
   Примечание: Из-за гибкости корпуса электрода проведение кончика электрода через трикуспидальный клапан или сухожильные хорды может быть затруднено. Его можно облегчить, вращая корпус электрода при прохождении кончика через клапан.
2. После проведения кончика электрода в желудочек, изогнутый стилет можно заменить прямым. Чтобы не прилагать избыточных усилий при окончательном позиционировании кончика электрода, слегка отведите стилет. Чтобы минимизировать вероятность перфорации, избегайте установленных участков инфаркта и истончения стенки.
3. Правильное позиционирование винтового контакта исключительно важно для стабильности эндокардиальной стимуляции. Правильным является позиционирование, при котором кончик электрода направлен на верхушку или дистальный конец направлен книзу или чуть согнут. С помощью рентгеноскопии в боковой проекции убедитесь, что кончик не занимает ретроградное положение и не находится в коронарном синусе.
   Примечание: Дистальный конец электрода с ввинченным винтовым контактом можно использовать для обозначения нужного для фиксации электрода места. Картирование может уменьшить необходимость многократного вывинчивания и фиксации винтового контакта.
4. После удовлетворительного позиционирования электрода вывинтите винтовой контакт в соответствии с процедурой; см. Разд. 6.5.

6.5 Фиксация винтового контакта в эндокарде

Зафиксируйте винтовой контакт следующим образом:

1. При необходимости отведите проводник стилета от штырька коннектора, а затем сожмите обе ножки инструмента для фиксации и поместите его самое дистальное отверстие на штырек коннектора DF4 (Рис. 1).
2. Убедитесь, что стилет введен в электрод, затем прижмите кончик электрода к эндокарду, осторожно нажимая на стилет и электрод в месте их входа в вену.
3. Вращайте инструмент для фиксации по часовой стрелке до полного вывинчивания винтового контакта (см. Рис. 2).
   Внимание! При выведении винтового контакта избегайте резких перегибов муфты коннектора DF4 и корпуса электрода.
   Контролируйте вывинчивание винтового контакта с помощью рентгеноскопии. Рис. 6 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью ввинченного винтового контакта. Рис. 7 показывает визуальное и рентгеноскопическое изображения полностью вывинченного винтового контакта. Ликвидация зазора между ограничительной муфтой и индикаторным кольцом соответствует полному вывинчиванию винтового контакта.

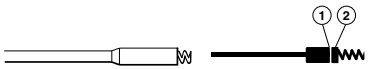
Рисунок 6.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 7.



1 Ограничительная муфта
2 Индикаторное кольцо

Внимание!

- Количество оборотов для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта может изменяться. Вращение следует прекратить, если по данным рентгеноскопии винтовой контакт полностью вывинчен или ввинчен (см. Рис. 6 и Рис. 7). При чрезмерном ввинчивании винтового контакта (во время первичной имплантации или последующей репозиции) его вывинчивание может стать невозможным. Если вывести винтовой контакт невозможно, замените его, взяв новый электрод.
- При вывинчивании и ввинчивании винтового контакта не превышайте рекомендуемое максимальное количество оборотов. При превышении рекомендуемого максимального количества оборотов возможен отрыв или деформация внутреннего проводника или винтового контакта. Глав. 7 содержит данные о рекомендуемом максимальном числе оборотов.
- В результате продолжительной процедуры имплантации или нескольких репозиций кровь и жидкости организма могут накапливаться в механизме винтового контакта. Это способно привести к увеличению количества оборотов, необходимых для вывинчивания или ввинчивания винтового контакта.

4. Отсоедините инструмент для фиксации от штырька коннектора DF4 и высвободите проксимальный конец корпуса электрода. Подождите несколько секунд, чтобы устранить остаточный вращающий момент электрода.
5. Чтобы обеспечить фиксацию винтового контакта, не извлекая стилет, удерживайте электрод за коннектор и осторожно поверните корпус электрода на 2 оборота по часовой стрелке.
6. Частично выведите стилет.
7. Чтобы удостовериться в правильности позиционирования и фиксации контакта, произведите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6, “Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции”, стр. 10.
8. Проверьте фиксацию электрода. Для этого осторожно потяните за электрод и проверьте его сопротивление. Правильно зафиксированный винтовой контакт останется на месте. Если винтовой контакт зафиксирован неправильно, возможно отсоединение кончика электрода в правом желудочке.
9. При необходимости репозиции повторно подсоедините фиксирующий инструмент и вращайте его против часовой стрелки до ввинчивания винтового контакта. До перемещения электрода проверьте с помощью рентгеноскопии, выведен ли винтовой контакт.
10. После окончательного позиционирования электрода обязательно полностью удалите стилет и инструмент для фиксации.
11. Выполните окончательные измерения электрических параметров. См. Разд. 6.6.

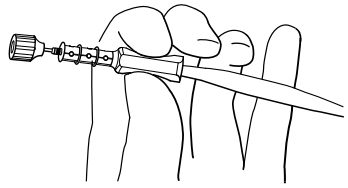
6.6 Измерения электрических параметров и эффективности дефибрилляции

Внимание! Перед измерением электрических параметров или эффективности дефибрилляции удалите от электродов токопроводящие объекты, например проволочные проводники. Металлические объекты, например проволочные проводники, могут закоротить электрод и активное имплантируемое устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению имплантируемого устройства и электрода.

Инструмент ACI используется для точного измерения электрических параметров во время имплантации. Упаковка электрода содержит один из двух имеющихся инструментов ACI, которые изображены на Рис. 8 и Рис. 9. При подсоединении или отсоединении инструмента ACI:

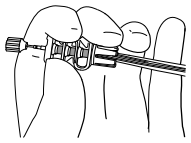
1. Обязательно беритесь за борозды на пластиковом корпусе (см. Рис. 8), а не за металлические контакты.

Рисунок 8.



2. Держите инструмент ACI в наиболее удобном месте (см. Рис. 9).

Рисунок 9.

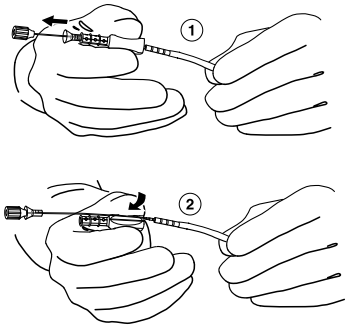


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Инструмент AccuRead снижает риск повреждения коннектора, а также риск шунтирования и короткого замыкания, который присутствует при измерении электрических параметров во время имплантации. Риск повреждения коннектора, шунтирования и короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной кольца коннектора и близостью расположения колец коннектора DF4.

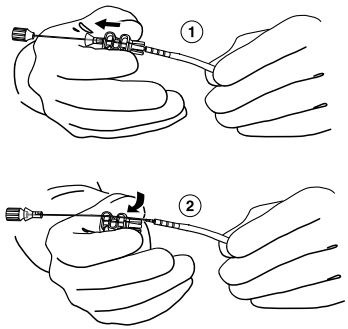
Примечание: Инструмент ACI можно отсоединять или присоединять на любом этапе процедуры с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10 или Рис. 11).

Рисунок 10.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (Не выпустите инструмент ACI из рук; инструмент ACI может выпасть из стилета).

Рисунок 11.



1 Отсоединение инструмента ACI от штырька коннектора
2 Отсоединение инструмента ACI от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инструмент для фиксации отсоединен от штырька коннектора DF4.
2. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент ACI. Если инструмент ACI подсоединен правильно, штырек коннектора будет полностью доступен (см. Рис. 12 или Рис. 13).

Рисунок 12.

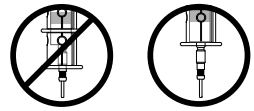
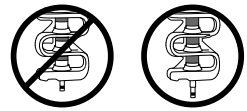


Рисунок 13.



1 При правильном подсоединении все 3 контакта видны через отверстия инструмента ACI.

3. Подсоедините хирургический кабель к инструменту ACI. Совместите зажимы кабеля с контактами инструмента ACI с тем, чтобы обеспечить получение точных показателей. (Отдельные контакты см. на Рис. 20.)
4. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь тестирующим устройством, например анализатором системы электрокардиостимуляции (рекомендуемые показатели см. в Табл. 1). Информация по применению тестера содержится в документации по этому устройству.
5. После завершения измерения электрических показателей отсоедините хирургический кабель от инструмента ACI прежде, чем отсоединять инструмент от электрода.

Чтобы достоверно определить эффективность дефибрилляции, произведите окончательные измерения параметров дефибрилляции для системы электродов.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Порог захвата (при длительности импульса 0,5 ms)	≤ 1,0 V	≤ 3,0 V
Импеданс стимуляции	200–1000 Ω	200–1000 Ω

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при использовании анализатора системы электрокардиостимуляции) (продолжение)

Необходимые измерения	Система электрода в остром периоде[a]	Система хронического электрода[b]
Пропускаемая амплитуда зубца R (при синусовом ритме)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Скорость нарастания	≥ 0,75 V/s	≥ 0,45 V/s

[a] < 30 дней после имплантации.
[b] > 30 дней после имплантации.

Если результаты первоначальных измерений электрических параметров отличаются от рекомендованных, может потребоваться повторить процедуру проверки через 15 min после окончательного позиционирования. Результаты первоначальных измерений электрических параметров могут отклоняться от рекомендованных значений:

- Первоначальные значения импеданса могут выходить за пределы диапазона измерений тестирующего устройства, что приведет к отображению сообщения об ошибке.
- Значения могут различаться в зависимости от типа электрода, настроек имплантируемого устройства, состояния ткани сердца и лекарственных взаимодействий.

Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.

Предупреждение: Если имплантированная система с электродом окажется не в состоянии купировать эпизод ФЖ, следует немедленно выполнить реанимационные мероприятия с помощью внешнего дефибриллятора. Время между индуцированными эпизодами ФЖ должно быть не менее 5 min (минут).

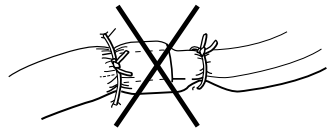
Подробные сведения об измерении электрических параметров см. в поставляемой с тестирующим устройством документации по продукту.

6.7 Фиксация электрода

Внимание! При фиксации электрода соблюдайте осторожность.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь отделить фиксирующую муфту от корпуса электрода.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не закрепляйте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 14).
- Не затягивайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.

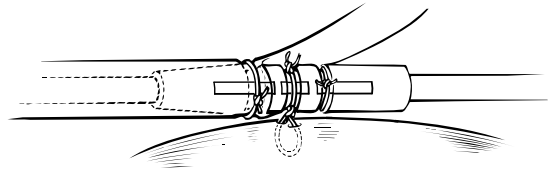


Чтобы зафиксировать электрод с помощью всех трех бороздок, выполните следующие действия.

Примечание: В фиксирующих муфтах содержится рентгеноконтрастное вещество, позволяющее увидеть фиксирующую муфту при обычном рентгеновском исследовании и последующих контрольных осмотрах.

1. Расположите дистальную фиксирующую муфту напротив вены или рядом с ней.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, крепко привязав нить в каждой из трех бороздок (Рис. 15).

Рисунок 15.



3. Используйте не менее одного дополнительного шва в одной из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.
4. Вторая фиксирующая муфта имеется на электродах длиной 85 cm или больше. В случае абдоминальной имплантации резервная часть корпуса электрода, например, излишек длины для предотвращения натяжения, должна быть расположена непосредственно проксимально от первой фиксирующей муфты. После этого, чтобы удержать изогнутую часть электрода, подшейте фиксирующую муфту к корпусу электрода и к фасции. Таким образом можно изолировать место доступа на вене от натяжения проксимального конца корпуса электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

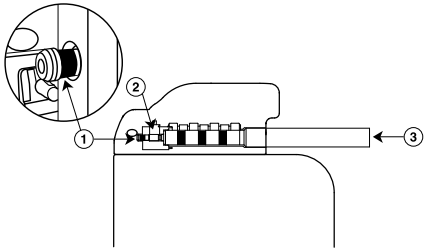
5. Чтобы закрепить избыточную часть электрода, в «кармане» устройства можно использовать фиксирующую муфту с прорезью. Сначала укрепите фиксирующую муфту на корпусе электрода. Потом поверните прорезь в сторону фасции и подшейте к фасции фиксирующую муфту.

6.8 Подсоединение электрода

Чтобы подсоединить электрод к имплантируемому устройству, выполните следующие действия:

1. Обязательно полностью удалите стилет и все принадлежности. При извлечении принадлежностей крепко удерживайте электрод за коннектор непосредственно под инструментом AccuRead во избежание смещения электрода.
2. Вставьте электрод или заглушку в блок насадки так, чтобы цветная полоска на кончике штырька коннектора электрода была видна в области обзора штырька (см. Рис. 16). Цветная полоска будет видна при полном введении электрода. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.

Рисунок 16. Область обзора штырька коннектора электрода



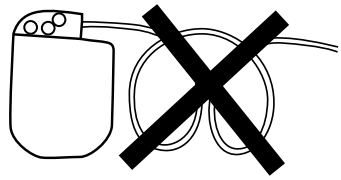
1 Кончик электрода выступает за блок установочного винта. Штырек коннектора электрода виден в области обзора штырька (для подтверждения полного введения электрода можно использовать цветную полоску)
2 Блок установочного винта, расположенный за уплотняющей втулкой
3 Электрод

6.9 Расположение устройства и электрода в «кармане»

Внимание! При размещении устройства и электродов в «кармане» соблюдайте осторожность.

- Убедитесь, что электроды не выходят из устройства под острым углом.
- Не удерживайте электрод или устройство хирургическими инструментами.
- Не сворачивайте электрод кольцами. Сворачивание электрода кольцами может привести к перекручиванию корпуса электрода и к его смещению (Рис. 17).

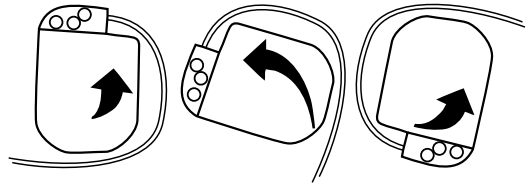
Рисунок 17.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.10 Послеимплантационная оценка

После имплантации выполняйте мониторинг электрокардиограммы пациента вплоть до его выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в раннем послеоперационном периоде.

Рекомендации по проверке правильности позиционирования электрода включают проведение рентгеновского исследования и измерение порогов стимуляции и сенсинга.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Технические характеристики

Параметр		Модель 6947M
Тип		Квадрополярный
Положение		Правый желудочек
Фиксация		Вывинчиваемый / ввинчиваемый винтовой контакт
Длина		49, 72, 97 cm
Коннектор	Квадрополярный / истинный биполярный:	Четырехполярный линейный (DF4-LLHH)
Материалы	Проводники:	MP35N спираль MP35N композитные кабели
	Изоляция:	Силикон, политетрафторэтилен (ПТФЭ), сополимер этилена и тетрафторэтилена (ETFE)
	Защитный слой:	Полиуретан
	Зона уплотнения:	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
	Контакты (для стимуляции, для сенсинга):	Платиновый сплав с платиновым покрытием
	Спирали ПЖ/ВПВ:	Армированный платиной тантал
	Штырек DF4:	MP35N
	Штырек и кольца DF4:	MP35N
Стероид	Тип:	Ацетат дексаметазона и фосфат натрия дексаметазона
	Количество:	не более 1,0 mg
	Связывающее вещество для стероида:	Силикон
Сопротивления проводника	Стимуляция (монополярная):	27,9 Ω (62 cm)
	Стимуляция (биполярная):	29,3 Ω (62 cm)
	Дефибрилляция:	1,4 Ω (62 cm)
Длина винтового контакта (вывинченного)		1,8 mm
Диаметры	Корпус электрода:	2,8 mm
	Концевой:	2,8 mm
	Винтовой контакт:	1.4 mm
Интродьюсер электрода (рекомендуемый размер)		
	без проводника:	3,0 mm (9,0 Fr)
	с проводником:	3,7 mm (11,0 Fr)

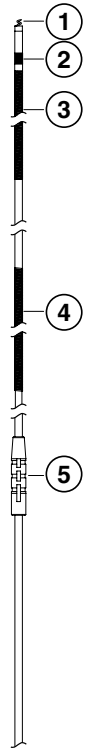
Таблица 2. Максимальное количество оборотов при вывинчивании и ввинчивании винтового контакта

Длина электрода	Количество оборотов
49 cm	17
72 cm	22
97 cm	27

Таблица 3. Расстояние между соответствующими контактами

Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 mm
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 mm
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 mm

Рисунок 19. Компоненты дистальной части электрода модели 6947M

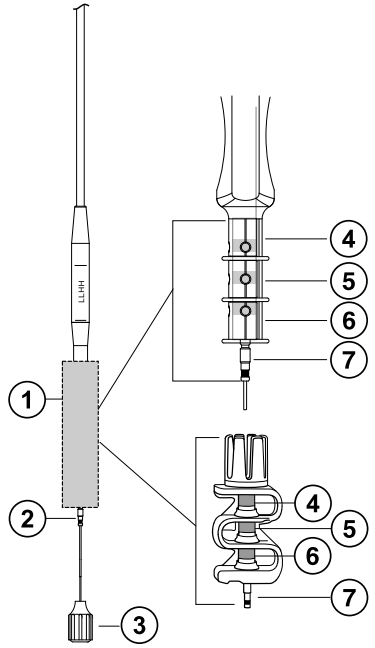


1 Винтовой контакт, площадь поверхности: 5,7 mm^2
2 Кольцевой контакт, площадь поверхности: 25,2 mm^2
3 ПЖ спиральный контакт, длина: 57 mm; площадь поверхности: 614 mm^2; площадь электрического экранирования: 506 mm^2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ВПВ спиральный контакт, длина: 80 mm; площадь поверхности: 860 mm^2; площадь электрического экранирования: 709 mm^2
5 Фиксирующая муфта; электроды длиной 85 cm и более имеют 2 фиксирующие муфты

Рисунок 20. Компоненты проксимальной части электрода модели 6947M



1 Инструмент AccuRead
2 Штырек коннектора
3 Стилет
4 ВПВ контакт
5 ПЖ контакт
6 Кольцевой (+) контакт
7 Кончик (-)

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст ограниченной гарантии содержится в прилагаемом документе «Ограниченная гарантия Medtronic».

9 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

10 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 6947M.

CE 0123

2010

11 Объяснение символов, приведенных на упаковке

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.	
CE	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Дата изготовления
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Годен до
SN	Серийный номер
REF	Номер для заказа
	Открывать здесь
www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

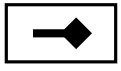
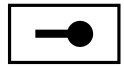
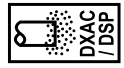
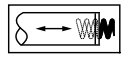
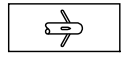
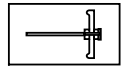
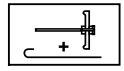
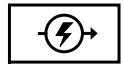
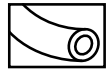
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Температура не выше
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Электрод
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Длина электрода
	Расстояние П-Ж
	Стимуляция

Таблица 4. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки (продолжение)

	Сенсинг
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Стероид-элюирующий элемент, содержащий дексаметазона ацетат (DXAC), и стероид-элюирующий элемент, содержащий фосфат натрия дексаметазона (DSP)
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	Дефибрилляция
	Длина катетера
	Катетер
	Доставляемый по катетеру
	Катетер, доставленный по проводнику
	J-образный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M971324A022 B
2018-06-13

M971324A022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru