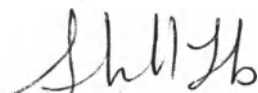


Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

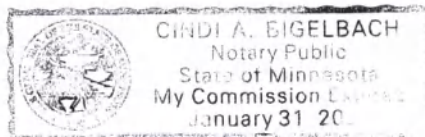
Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby affirm that the attached documentation, IFU for MRI model 4196, is true and unaltered copies of the original document.



Name: Shellee Lamb
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

Oct 4, 2019
Date



Cindi A Bigelbach



Medtronic

ATTAIN ABILITY™ MRI SURESCAN™ 4196



Steroid eluting, dual electrode, transvenous, over the wire, cardiac vein pacing lead

Cable intravenoso, de dos electrodos, con dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para la estimulación a través de la vena cardíaca

Выделяющий стероид двухконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Transvenski dvoelektrodni provodnik za pejsing za srčanu venu koji otpušta steroid, za ugradnju preko žice.

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

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.

Attain, Attain Ability, Medtronic, SureScan

Contents

1	Description	3
2	Indications	4
3	Contraindications	4
4	Warnings and precautions	4
5	Potential adverse events	6
6	Implant procedure	7
7	Specifications	13
8	CE mark of conformity	15
9	Explanation of symbols on package labeling	15
10	Medtronic disclaimer of warranty	16
11	Service	16

1 Description

The Medtronic Attain Ability MRI SureScan 4196 steroid eluting, dual electrode, transvenous, over the wire, cardiac vein pacing lead is designed for pacing and sensing via a cardiac vein. The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. All lead lengths for this lead model are MR Conditional. This lead contains 2 electrodes (designed to function as cathodes or negative terminals): the distal electrode, positioned at the distal tip, and the proximal electrode, positioned 21 mm from the tip. See Section 7.2, "Specifications drawing (nominal)", page 14 for a lead drawing.

The distal tip electrode allows a guide wire to pass through to aid in cardiac vein selection. The distal tip electrode also contains a dual-function steroid-loaded silicone rubber membrane MCRD¹. This membrane seals the lead inner lumen to reduce blood ingress, and the MCRD elutes steroid to reduce inflammatory response within the cardiac vein. The proximal electrode is positioned between the 2 distal curves of the lead to facilitate contact with the cardiac veins. It also contains an MCRD for elution of steroid. The outer insulation of the lead is polyurethane and the inner insulation is SI-polyimide (SI-PI)². The SI-PI is applied as a coating to the conductor wire prior to coiling. The IS-1³ connector pin has a drilled inner lumen to improve guide wire passage.

The MCRDs contain a combined-total dosage of <1.0 mg of dexamethasone acetate steroid. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the MCRDs. The steroid suppresses the inflammatory response that is believed to cause threshold rise typically associated with implanted pacing electrodes.

The Model 4196 lead can be positioned with the aid of a guide wire or with a stylet. If a stylet is used, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob). Always use a stylet that is 3 cm shorter than the lead length listed on the IS-1 connector label.

Note: To implant the Model 4196 lead in a cardiac vein, a compatible delivery system is required. A compatible delivery system includes a guide catheter and either a hemostasis valve or an introducer valve that can be removed or that allows passage over the IS-1 connector. Contact a Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

1.1 Medtronic SureScan system

The Model 4196 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.



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

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

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 guide wire insertion tool
- 1 guide wire clip
- 1 guide wire steering handle
- extra stylets
- product documentation

¹ Monolithic controlled release device.

² Technology developed by NASA.

³ 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.

English 3

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.

Guide wire clip – A guide wire clip secures the excess guide wire and helps to protect and maintain the sterility of the guide wire.

Guide wire insertion tool – A guide wire insertion tool provides additional control when inserting a guide wire into the lead connector pin or the lead tip.

Guide wire steering handle – A guide wire steering handle is used only with guide wires 0.46 mm or less in diameter. The steering handle provides additional control and steerability of the guide wire.

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.

2 Indications

The lead has application as part of a Medtronic biventricular pacing system.

3 Contraindications

Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific contraindications. The Model 4196 lead is contraindicated as follows:

Coronary vasculature – This lead is contraindicated for patients with coronary venous vasculature that is inadequate for lead placement, as indicated by venogram.

Steroid use – The 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 MRI 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.

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 steroid MCRDs⁴ – 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 surfaces to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrodes in fluid, except blood, at the time of implant.

Bipolar pacing – This lead has not been designed for pacing in the bipolar configuration. It utilizes 2 equal-sized electrodes. Use of this lead in a bipolar configuration may result in higher pacing thresholds or anodal stimulation.

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

- To minimize the likelihood of trauma to the vein and to maintain lead flexibility while advancing the lead through the vein, keep the stylet withdrawn 1 to 2 cm or select a more flexible stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting a stylet.
- Avoid overbending, kinking, or blood contact on stylets.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated fluids may cause damage to the lead or difficulty in passing the stylet through the lead.
- Curving the distal end of the stylet prior to insertion into the lead will achieve a curvature at the distal end of the lead. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.

Handling the guide wire – Handle the guide wire with care at all times.

- Do not insert the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool. Inserting the guide wire without the guide wire insertion tool could cause damage to the lead tip seal or to the conductor core or insulation.
- Damage to a guide wire may prevent the guide wire from performing with accurate torque response and control and may cause vessel damage. For additional information about vessel damage and other potential adverse events, refer to the technical manual packaged with the appropriate guide wire.
- If the distal end of the guide wire becomes severely kinked or twisted, it may be difficult to withdraw it back through the lead. Therefore, if there is an indication that the distal end of the guide wire has become damaged, or if there is significant resistance in guide wire passage, remove the lead and guide wire together as a unit. Remove the guide wire from the lead and insert a new guide wire into the lead. Do not use excessive force to retract the guide wire from the lead. Refer to the product documentation packaged with the guide wire for additional information.

Handling the lead – Handle the lead with care at all times:

- Rust stylets are not recommended with this lead due to the risk of conductor coil or insulation perforation.
- If a stylet is used for lead positioning, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob).

Other stylets may extend beyond the lead tip causing lead tip seal damage or patient injury.

- If the lead is damaged, do not implant it. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed 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 use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.
- Do not immerse leads in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Use an anchoring sleeve with all leads. Ensure that the anchoring sleeve is positioned close to the lead connector pin, to 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.
- Do not force the guide catheter or leads if significant resistance is encountered. Use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

Chronic repositioning or removal – Chronic repositioning or removal of leads may be difficult because of fibrotic tissue development. The clinical study was not designed to evaluate the removal of left ventricular leads from the coronary venous vasculature. If a lead must be removed or repositioned, proceed with extreme caution. Return all removed leads to Medtronic.

- Rust stylets are not recommended with this lead due to the risk of conductor core/insulation perforation.
- Verify lead length on the IS-1 label on the connector to choose an appropriate stylet kit (downsized knob) length when repositioning. Always choose a stylet kit (downsized knob) 3 cm shorter than the lead length. For example, choose a stylet kit (downsized knob) with stylets 75 cm long for a lead 78 cm long.
- 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 may adversely affect the low-threshold performance of a steroid eluting lead.
- Cap abandoned leads to avoid transmitting electrical signals.
- For leads that have been severed, seal the remaining lead end and suture the lead to adjacent tissue.
- If a lead is removed and repositioned, inspect it carefully for insulator or conductor coil damage prior to repositioning.

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 MRI 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 MRI Conditional device.

⁴ Monolithic controlled release 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 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.

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:

- air embolism
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- coronary sinus dissection
- death
- endocarditis
- erosion through the skin
- extracardiac muscle or nerve stimulation
- fibrillation or other arrhythmias
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hematoma/seroma
- infection
- myocardial irritability

- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- body rejection phenomena including local tissue reaction
- threshold elevation
- thrombosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)

Additional potential adverse events related to the lead and the programmed parameters include, but are not limited to, the following:

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective action to be considered
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous loss of capture or sensing ^a	Reposition the lead.
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous oversensing	Reposition the lead.
Lead conductor fracture or insulation failure	Intermittent or continuous loss of capture or sensing ^a	Replace the lead.
Threshold elevation or exit block	Loss of capture ^a	Adjust the implantable device output. Replace or reposition the lead.

^a Transient loss of capture or sensing may occur following surgery until lead stabilization takes place. If stabilization does not occur, lead dislodgement may be suspected.

Implant techniques that may damage the lead include, but are not limited to, the following:

Implant techniques that may damage the lead	Possible effects on the lead	Corrective action to be considered
Forcing the lead through the introducer/delivery system	Electrode, conductor coil, and/or insulation damage	Replace the lead.
Use of too medial of an approach with venous introducer resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Using too stiff a stylet	Conductor coil/insulation perforation	Replace the lead.
Puncturing the pericardium and/or tendon when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Advancing the lead through the veins without the stylet or guide wire fully inserted	Tip distortion and/or insulation perforation	Replace the lead.

Implant techniques that may damage the lead	Possible effects on the lead	Corrective action to be considered
Inserting the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool	Lead tip seal damage and/or conductor coil/insulation damage	Replace the lead.
Advancing a stylet tip beyond the distal end of the lead tip seal	Lead tip seal damage	Replace 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.

Warning: Do not force the guide catheter or lead if significant resistance is encountered. Use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

Note: To implant the Model 4196 lead in a cardiac vein, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. A compatible delivery system includes a guide catheter and a hemostasis valve or introducer valve which allows passage through or removal from an IS-1 connector. Contact a Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The implant procedures described in this manual are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Placing the right ventricular lead

Note: When deciding which ventricular lead to place first, consider the ease of coronary sinus cannulation and the need for backup pacing.

- When a left ventricular lead is implanted first:
 - It may be easier to cannulate the coronary sinus without other leads already implanted.
 - Additional hospital equipment may be necessary to provide backup pacing.
- When a right ventricular lead is implanted first:
 - A right ventricular lead may be used to provide backup pacing.
 - It may be more difficult to cannulate the coronary sinus with a right ventricular lead already implanted.

6.2 Preparing the delivery system

Prepare the delivery system for lead implantation according to the instructions in the product documentation packaged with the delivery system.

6.3 Accessing the subclavian vein

Warning: Backup pacing should be readily available during implant. Use of the delivery system or leads may cause heart block.

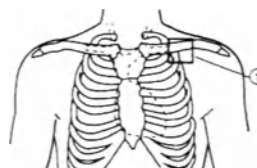
Access the subclavian vein:

- Use a preferred method, based on professional experience, to access the subclavian vein.

Caution: Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may precipitate pinching and subsequent fracture of the lead.

Caution: Insertion should be done as far lateral as possible to avoid clamping the lead body between the clavicle and the first rib (Figure 1).

Figure 1.



1 Suggested entry site

- Introduce a J-shaped introducer guide wire and percutaneous introducer sheath.

6.4 Inserting the guide catheter assembly

Access the coronary sinus:

- Insert the guide catheter assembly.
- Advance the guide catheter to the right atrium.
- Achieve entry into the coronary sinus by rotating the guide catheter tip posteriorly and to the patient's left.

See the delivery system product documentation for additional information.

6.5 Obtaining venograms

Before placing a lead in the coronary sinus, obtain venograms. Venograms are recommended to assess a route for passage and a site for final placement based on the size, shape, location, and tortuosity of the veins. Also, venograms may be useful in identifying suspected coronary sinus trauma. For information on obtaining a venogram by using a venogram balloon catheter, see the product documentation packaged with an appropriate venogram balloon catheter.

English 7

6.6 Inserting the lead into the delivery system

Warning: Use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob). Always use a stylet that is 3 cm shorter than the lead length listed on the IS-1 connector label. Other stylets may extend beyond the lead tip causing lead tip seal damage or patient injury.

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage. The use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

Caution: Use care when handling the lead during insertion.

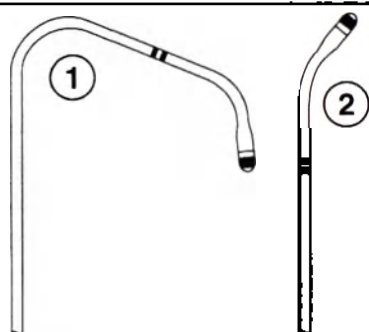
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.

Use the following steps to insert the lead:

1. Insert a straight stylet into the lead to vary the shape of the distal end of the lead (Figure 2).

Note: When the stylet is fully inserted, the distal tip of the stylet does not reach the distal tip of the lead.

Figure 2.



- 1 Stylet fully withdrawn
- 2 Stylet fully inserted

2. Insert the lead into the delivery system. See the delivery system product documentation for additional information.

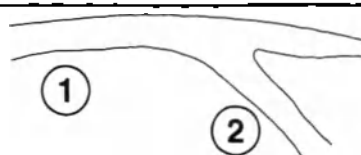
6.7 Selecting the lead placement method

The Model 4196 lead can be placed with the aid of a stylet or with a guide wire.

To determine the placement method, review the venogram to determine if stylet or guide wire delivery should be used.

Stylet delivery – If the patient's anatomy features gentle vein angulation off of the coronary sinus and the cardiac vein branch is not tortuous (Figure 3), use a stylet for lead delivery.

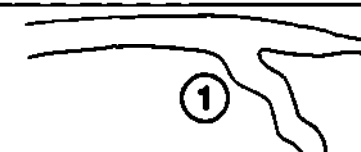
Figure 3.



- 1 Coronary sinus
- 2 Cardiac vein

Guide wire delivery – If the patient's anatomy features acute vein angulation off of the coronary sinus and the cardiac vein branch is tortuous (Figure 4), use a guide wire for lead delivery.

Figure 4.



- 1 Tortuous cardiac vein branch with gentle angulation from the coronary sinus
- 2 Tortuous cardiac vein branch with acute angulation from the coronary sinus

6.8 Placing the lead using a stylet

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.

Warning: To minimize the likelihood of trauma to the vein and to maintain lead flexibility while advancing the lead through the vein, keep the stylet withdrawn 1 to 2 cm or select a more flexible stylet.

Caution: To avoid damage to the stylet, do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet (Figure 5).

Figure 5.



Note: If it is difficult to advance the stylet around a bend, consider changing the stylet. More flexible stylets are recommended for tortuous anatomies. Firmer stylets are recommended where additional support is needed.

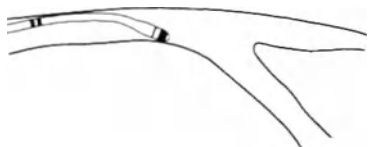
There are 2 techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein. The choice of technique is left to the discretion of the physician.

6.8.1 First technique to advance the lead into a cardiac vein using a stylet

Use the following steps to advance the lead into a cardiac vein:

1. Advance the lead up to, but not past, the cardiac vein ostium (Figure 6).

Figure 6.

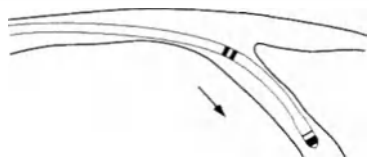


2. Use 1 or more of the following actions to direct the lead tip into the cardiac vein:

- Withdraw the stylet
- Advance the lead off of the stylet
- Remove the straight stylet. Manually shape the stylet into a curve. Insert the curved stylet into the lead. Rotate the lead body and stylet together.
- Rotate the curved tip of the lead into the vein.

3. Advance the lead into the cardiac vein (Figure 7).

Figure 7.



4. Advance the lead, with the stylet inserted, further into the cardiac vein. See Section 6.11, "Fixating the lead", page 11 for additional information.

Note: The proximal electrode should be placed in the cardiac vein, not in the coronary sinus.

6.8.2 Second technique to advance the lead into a cardiac vein using a stylet

Use the following steps to advance the lead into a cardiac vein:

1. Advance the lead past the ostium of the cardiac vein (Figure 8).

Figure 8.

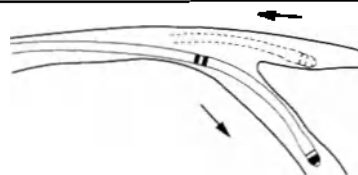


2. Refer to 1 of the following procedures according to the type of stylet used.

- **Straight stylet:** If using a straight stylet, withdraw the stylet 1 to 2 cm and rotate the lead to align the curved lead tip with the cardiac vein ostium.
- **Curved stylet:** If using a curved stylet, withdraw the stylet 1 to 2 cm and rotate the stylet and lead body together to align the curved lead tip with the cardiac vein ostium.

3. Withdraw the lead and drag the curved lead tip over the ostium of the cardiac vein until the lead turns into the vein. Reinsert the stylet slightly to advance the lead into the cardiac vein (Figure 9).

Figure 9.



4. Advance the lead, with the stylet inserted, further into the cardiac vein. See Section 6.11, "Fixating the lead", page 11 for additional information.

Note: The proximal electrode should be placed in the selected vein, not the coronary sinus.

6.9 Preparing the guide wire

Warning: Do not insert the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool. Inserting the guide wire without the guide wire insertion tool could cause damage to the lead tip seal or to the conductor core or insulation.

Warning: Damage to a guide wire may prevent the guide wire from performing with accurate torque response and control and may cause vessel damage. For additional information about vessel damage and other potential adverse events, refer to the technical manual packaged with the appropriate guide wire.

Caution: Use care when positioning the guide wire. Refer to the product documentation packaged with the guide wire for additional information.

Note: Medtronic recommends using guide wires 0.36 mm to 0.48 mm in diameter. Contact a Medtronic representative for further information about recommended guide wires.

Use the following steps to prepare the guide wire for use:

1. Select a guide wire. A more flexible guide wire is recommended if the patient has tortuous anatomy. If additional support is needed, use a firmer guide wire. **Note:** Guide wire firmness is determined by 2 factors: guide wire diameter and guide wire core design. A larger guide wire diameter may be firmer than a smaller guide wire diameter. However, guide wires with the same diameter may have different degrees of firmness. A "J" shaped guide wire or angled tip guide wire are recommended to aid in sub-selecting the cardiac vein and where more steerability is desired.

Note: Consider soaking the guide wire in a heparin solution prior to insertion to minimize the risk of thrombus formation during use.

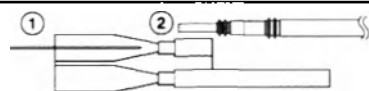
2. Insert the guide wire into the lead by placing the distal (flexible) end of the guide wire into the lead connector pin using the guide wire insertion tool included in the package (Figure 10).

Note: To prevent the lead from dislodging from the guide wire insertion tool, grasp the lead and guide wire insertion tool firmly between thumb and forefinger.

Caution: To minimize the risk of damaging the guide wire, be sure the flexible section of the guide wire is fully inserted into the lead before removing the guide wire insertion tool from the lead.

Note: Be sure to remove the guide wire insertion tool prior to lead implant.

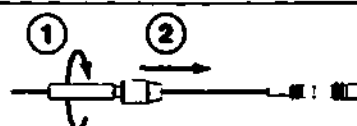
Figure 10.



- 1 Guide wire
- 2 Lead connector pin

3. Disengage the guide wire insertion tool from the lead connector pin.
4. Remove the guide wire insertion tool by sliding the tool off the end of the guide wire.
5. Position the guide wire steering handle (Figure 11) using the following steps :
 - a. Advance the guide wire steering handle over the proximal (rigid) end of the guide wire.
 - b. Tighten the guide wire steering handle onto the guide wire near the lead connector pin.

Figure 11.



- 1 Guide wire steering handle
- 2 Lead connector pin

6. Attach the guide wire clip to the guide wire and secure it within the sterile field. Medtronic recommends securing the guide wire clip to the patient's sterile surgical drape.

As an alternate approach in situations where the guide wire is already in place, the lead can be loaded over the guide wire using the guide wire insertion tool.

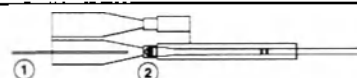
Insert the guide wire into the lead by placing the proximal (rigid) end of the guide wire into the distal lead tip using the guide wire insertion tool included in the package (Figure 12).

Note: There may be slight resistance as the guide wire passes through the lead tip seal.

Note: Grasp the lead and the guide wire insertion tool between your thumb and forefinger to prevent the lead from dislodging from the guide wire insertion tool while you are inserting the guide wire.

Note: Be sure to remove the guide wire insertion tool prior to lead implant.

Figure 12.



- 1 Guide wire
- 2 Lead distal tip

6.10 Placing the lead using a guide wire

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.

Caution: If the distal end of the guide wire becomes severely kinked or twisted, it may be difficult to withdraw it back through the lead. Therefore, if there is an indication that the distal end of the guide wire has become damaged, or if there is significant resistance in guide wire passage, remove the lead and guide wire. Remove the guide wire from the lead and insert a new guide wire into the lead. Do not use excessive force to retract the guide wire from the lead.

Note: If the lead is not advancing, or if the lead and guide wire seem to be sticking together, there may be thrombus on the guide wire at the lead tip. Remove and inspect the lead and guide wire. Consider using a new guide wire. Reinsert the lead and the guide wire as described in previous steps.

Note: If it is difficult to advance the guide wire around a bend, consider changing the guide wire. More flexible guide wires are recommended for tortuous anatomies. Firmer guide wires are recommended where additional support is needed.

There are 2 techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire. The choice of technique is left to the discretion of the physician.

6.10.1 First technique to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire

Advance the lead into a cardiac vein:

1. Using venogram images as reference, advance the lead into the coronary sinus. Keep the distal tip of the guide wire beyond the distal tip of the lead during passage and placement (Figure 13).

Figure 13.



2. Rotate the guide wire and advance the guide wire into the cardiac vein. Pass the lead over the guide wire and into the cardiac vein (Figure 14).

Figure 14.



3. Advance the lead further into the cardiac vein by advancing the lead along the guide wire or by advancing the lead and guide wire together.

Note: The proximal electrode should be placed in the selected vein, not in the coronary sinus.

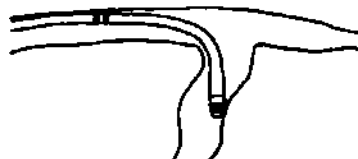
6.10.2 Second technique to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire

Advance the lead into a cardiac vein:

1. Using venogram images as reference, advance the lead into the cardiac vein (Figure 15). The curved distal tip of the lead

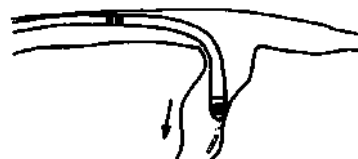
may be used to aid in subselecting cardiac veins within the coronary sinus by slightly retracting the guide wire inside the lead lumen.

Figure 15.



2. If retracted, reinsert the guide wire through the lead tip seal and more distally into the cardiac vein. Advance the lead over the guide wire into the cardiac vein (Figure 16).

Figure 16.



3. Advance the lead further into the cardiac vein by advancing the lead along the guide wire or by advancing the lead and guide wire together.

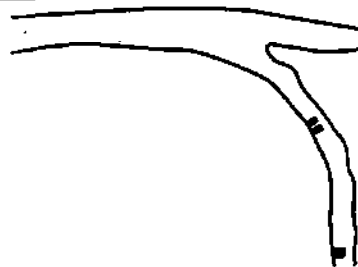
Note: The proximal electrode should be placed in the selected vein, not in the coronary sinus.

6.11 Fixating the lead

Fixation is achieved the same way regardless of whether a stylet or a guide wire is used.

Using fluoroscopy for guidance, fixate the lead by wedging both curves of the lead tip into the cardiac vein (Figure 17).

Figure 17.

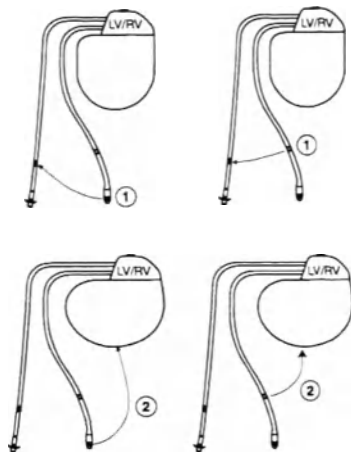


Note: If the cardiac vein is large, it may be necessary to position the lead in a smaller cardiac vein in order to achieve lead tip fixation. Both electrodes must touch the tissue.

6.12 Taking electrical measurements

The Model 4196 lead was designed to provide unipolar pacing via selectable cathodes. Recommended pacing vectors are shown in Figure 18.

Figure 18. Recommended Model 4196 lead pacing vectors



Warning: This lead has not been designed for pacing in the bipolar configuration. It utilizes 2 equal-sized electrodes. Use of this lead in a bipolar configuration may result in higher pacing thresholds or anodal stimulation.

Caution: Prior to taking electrical or defibrillation efficacy measurements, move objects made of conductive materials, such as guide wires or stylets, away from all electrodes.

Note: Initial electrical measurements should be taken with the stylet or guide wire retracted a minimum of 4 cm inside the lead lumen.

Use the following steps to take electrical measurements:

1. Attach a surgical cable to the lead connector pin or ring depending on which electrode you want to use for measurements.
Note: Testing the lead in a unipolar configuration requires the use of an indifferent electrode.
2. Use an implant support instrument, such as a pacing system analyzer, for obtaining electrical measurements. For information on the use of the implant support instrument, consult the product documentation for that device.
Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.
 - A low stimulation threshold provides 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 sensitivity capabilities of the device. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities. Be sure to include an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended measurements at implant (Assumes 500 Ω resistance)

Measurement recommended	Left ventricle
Maximum acute stimulation thresholds ^a	3.0 V
Minimum acute sensing amplitudes	4.0 mV

^a At a pulse duration setting of 0.5 ms.

3. If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, it may be necessary to reposition the lead and repeat the testing procedure.
4. Check for diaphragmatic stimulation by pacing at 10 V and a pulse width setting greater than 0.5 ms. Then observe for diaphragmatic contracting either by fluoroscopy or direct abdominal palpitation. 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. Diaphragmatic stimulation usually necessitates repositioning of the lead.

6.13 Removing the guide catheter from the lead

Once the lead is in the final position, remove the guide catheter from the lead:

1. If used, remove the guide wire and guide wire insertion tool. Replace the guide wire with a straight stylet (downsized knob). Insert the straight stylet into the lead to the mid-coronary sinus.
2. Remove the guide catheter from the lead. See the delivery system product documentation for details.
Note: For Medtronic slidable delivery systems, use a slitter compatible with a 1.3 mm (4 French) lead body.
3. Carefully and completely remove the stylet. When removing the stylet, grip the lead firmly just distal of the connector pin; this will help prevent possible lead tip dislodgement.
4. Repeat the electrical measurements. See Section 6.12, "Taking electrical measurements", page 12.

6.14 Anchoring the lead

Caution: Use care when anchoring the lead.

- Use only nonabsorbable sutures to anchor the lead.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve.
- Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing.
- During lead anchoring, take care to avoid dislodging the lead tip.
- Do not secure sutures so tightly that they damage the vein, lead, or anchoring sleeve (Figure 19).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 19).

Figure 19.



Anchor the lead using all 3 grooves:

1. Position the anchoring sleeve against or near the vein.
2. Secure the anchoring sleeve to the lead body by tying a suture firmly in each of the 3 grooves (Figure 20).

Figure 20.



3. Use at least 1 additional suture in 1 of the grooves to secure the anchoring sleeve and lead body to the fascia.

6.15 Connecting the lead

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

Connect the lead to an implantable device.

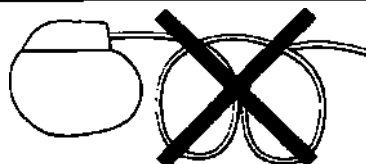
1. Insert the lead connector into the connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.
2. Take electrical measurements through the device.

6.16 Placing the device and lead into the pocket

Caution: Use care when placing the device and leads into the pocket.

- Ensure that the leads do not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead. Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement (Figure 21).

Figure 21.



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 22).

Figure 22.



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

6.17 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 that the lead is properly positioned include x-rays and pacing thresholds taken at pre-hospital discharge, 3 months after implant, and every 6 months thereafter.

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.

7 Specifications

7.1 Specifications (nominal)

Parameter	Model 4198
Type	Dual electrode
Chamber paced	Left ventricle
Length	78 and 88 cm
Connector	IS-1 BI
Material	Conductor: Si-Pt coated 25% Ag-core-MP35N
	Insulators: Polyurethane (outer) Si-polyimide (Si-Pi) (inner) ^a
	Ring electrode: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Tip electrode: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Connector pin: Stainless steel
	Connector ring: Stainless steel
	Molded tip seal: Silicone rubber (with steroid)

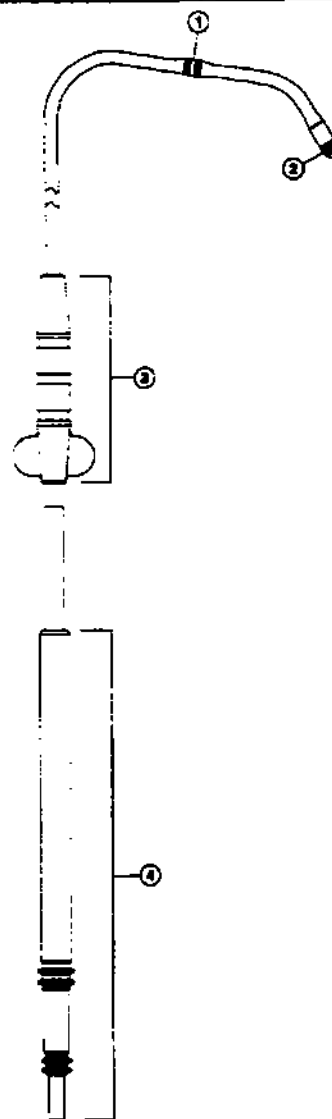
English 13

Parameter	Model 4196
Tip electrode configuration	Tapered, annular, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Ring electrode configuration	Radiused, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter	Lead body: 1.3 mm (4 French)
	Tip electrode: 1.53 mm (4.6 French)
	Ring electrode: 1.70 mm (5.1 French)
Medtronic delivery system (recommended inner diameter)	1.90 mm (5.7 French)
Diagnostic guide wire (recommended diameter)	0.36 mm to 0.46 mm
Electrode surface area	Tip: 5.8 mm ²
	Ring: 5.8 mm ²
Conductor resistance	Tip: 38 ± 10 Ω (78 cm)
	43 ± 10 Ω (88 cm)
	Ring: 35 ± 10 Ω (78 cm)
	40 ± 10 Ω (88 cm)
Distance between electrodes	21 mm
Steroid	Dexamethasone acetate
Combined total of steroid	<1.0 mg

^a Technology developed by NASA.

7.2 Specifications drawing (nominal)

Figure 23.



- 1 Proximal electrode: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 2 Tip electrode: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 3 Anchoring sleeve
- 4 IS-1 BI connector

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4196 lead.

CE0123
2007

9 Explanation of symbols on package labeling

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Symbol	Explanation
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Upper limit of temperature
	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by
	Reorder number
	Authorized representative in the European Community
	Serial number

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

Symbol	Explanation
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Caution
	Accessories
	Inner diameter
	Lead length
	Catheter delivered OTW
	Catheter
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Pace
	Sense

English 15

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

Symbol	Explanation
	Defibrillation
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Steroid eluting
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	J-shaped
	SureScan logo
	MR Conditional

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.

Contenido

1 Descripción	17
2 Indicaciones	18
3 Contraindicaciones	18
4 Advertencias y medidas preventivas	18
5 Posibles eventos adversos	20
6 Procedimiento de implantación	21
7 Especificaciones	28
8 Símbolo de conformidad CE	30
9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	30
10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic	31
11 Servicio técnico	31

1 Descripción

El cable intravenoso con dos electrodos y dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para estimulación a través de vena cardíaca Attain Ability MRI SureScan 4196 de Medtronic está diseñado para la estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Todas las longitudes para este modelo de cable son compatibles con MRI en condiciones específicas. Este cable contiene dos electrodos (diseñados para funcionar como cátodos o terminales negativos): el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta. Consulte la Sección 7.2, "Esquema de las especificaciones (nominales)", página 29 para ver el diseño del cable.

El electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un MCRD de membrana de sílica impregnada de esteroides con una función doble¹. Esta membrana sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. El electrodo proximal se coloca entre las dos curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas. También contiene un MCRD para la dilución de esteroides. El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de políimida SI (SI-PI)². El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado. La clavija de conexión IS-1³ tiene un lumen interior con surcos para mejorar el paso de la guía.

Los MCRD contienen una dosis total combinada de <1,0 mg del esteroide acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los MCRD diluyen los esteroides. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se cree que causa las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

El cable Modelo 4196 se puede colocar con la ayuda de una guía o un fiador. Si se opta por emplear un fiador, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4196 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector IS-1. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

1.1 Sistema SureScan de Medtronic

El cable Modelo 4196 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 condiciones específicas.



Logotipo de SureScan



Símbolo MRI compatible bajo 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 Dispositivo de liberación controlada monolítico.

² Tecnología desarrollada por la NASA.

³ IS-1 hace referencia a una norma internacional de conectores (ISO 5841-3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables con esta designación dispongan de una interconexión mecánica básica.

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
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 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.

Pinza para guía – La pinza para la guía sujeta la guía sobrante y ayuda a proteger y mantener su esterilidad.

Herramienta para la inserción de la guía – La herramienta para la inserción de la guía de angioplastia proporciona mayor control durante la inserción de ésta en la clavija de conexión o la punta del cable.

Mango de dirección para la guía – El mango de dirección para la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. Este mango proporciona mayor control y maniobrabilidad de la guía.

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.

2 Indicaciones

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

3 Contraindicaciones

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

El cable Modelo 4196 está contraindicado en los siguientes casos:

Vasculatura coronaria – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

Uso de esteroides – El cable puede estar contraindicado en pacientes para los que esté contraindicada 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 MRI 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 utilizar el producto después de 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 monopares, 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.

Embarazo – Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratogénos 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 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 los MCRD de esteroides⁴ – 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 implantarlo.

Estimulación bipolar – Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

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

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- 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 cable.
- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

Manipulación de la guía – La guía deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.
- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamo térmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea obtener información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.
- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable e inserte una guía nueva en el cable. No ejerza demasiada fuerza para retirar la guía del cable. Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Manipulación del cable – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento:

- No se recomienda utilizar fiadores oxidados con este cable, dado el riesgo de perforación de la bobina conductora o del aislamiento.
- Si se opta por emplear un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.
- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas 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 utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

⁴ Dispositivo de liberación controlada monolítico

- No fuerce la introducción del catéter guía o los cables si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un traumatismo en el corazón.

Reposicionamiento crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no fue diseñado para evaluar la extracción de los cables ventriculares izquierdos de la vasculatura venosa coronaria. Si fuera necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No se recomienda utilizar fiadores con color taja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable. Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar el rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.
- Si se extrae un cable y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

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 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.
- 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.

5 Posibles eventos adversos

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

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardiaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax

- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Los posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes:

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable ^a	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Vuelva a colocar el cable.
Desplazamiento del cable ^a	Sobredetección intermitente o continua	Vuelva a colocar el cable.
Rotura del cable conductor o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Sustituya el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura ^a	Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable.

^a Podría producirse pérdida transitoria de captura o detección tras la cirugía hasta que el cable se estabilice. Si no se produce la estabilización, es posible que se haya desplazado el cable.

Entre las técnicas de implantación que pueden dañar el cable se incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes:

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, la bobina conductora o 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.
Utilizando un fijador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Punción del pericostio o del tendón al utilizar un abordaje subclavicular del introductor.	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable.
Avance del cable a través de las venas sin estar totalmente insertado el fijador o la guía	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambos.	Sustituya el cable.

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Insertión del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	Contiene el daño del sello de la punta y daño de la bovina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Avance de la punta del fijador más allá del extremo distal del sello de la punta del cable	Daños en el sello de la punta del cable	Sustituya 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.

Advertencia: No introduzca el catéter guía ni el cable a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4196 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis o de introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

Nota: A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
 - Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
 - Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.

Español 21

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:
 - Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
 - Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho ya implantado.

6.2 Preparación del sistema de implantación

Prepares el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

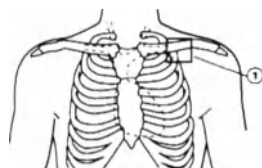
6.3 Acceso a la vena subclavicular

Advertencia: Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

Acceso a la vena subclavicular:

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.
Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden precipitar el pinzamiento y la rotura subsecuente del cable.
Precaución: La inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).

Figura 1.



1 Lugar de inserción recomendado

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

6.4 Inserción del conjunto de catéter guía

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.
3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

6.5 Obtención de venogramas

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de colocación final dependiendo del

tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas. Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea obtener información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

6.6 Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Utilice únicamente los fiadores que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

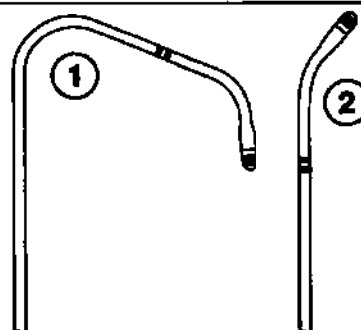
Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

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

Siga los siguientes pasos para insertar el cable:

1. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal (Figura 2).
Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable.

Figura 2.



- 1 Fiador totalmente retirado
- 2 Fiador totalmente insertado

2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

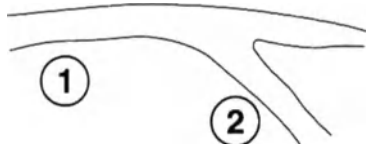
6.7 Selección del método de colocación del cable

El cable Modelo 4196 se puede colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

Para determinar el método de colocación, examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, (Figura 3), utilice un fiador para implantar el cable.

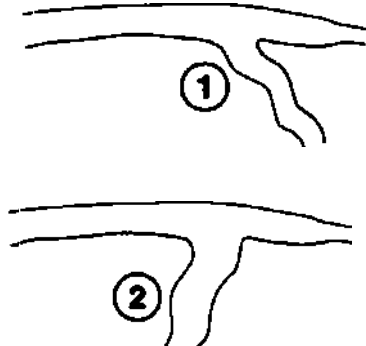
Figura 3.



- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

Implantación con guía – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa, (Figura 4), utilice una guía para la implantación del cable.

Figura 4.



- 1 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario
- 2 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario

6.8 Colocación del cable por medio de un fiador

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de traumatismo en la vena y mantener la flexibilidad del cable

durante su avance a lo largo de ella, mantenga el fiador retirado de 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 5).

Figura 5.



Nota: Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

Existen dos técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

6.8.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 6).

Figura 6.



2. Realice una o varias de las acciones siguientes para dirigir la punta del cable hacia la vena cardíaca:

- Retire el fiador.
- Haga avanzar el cable fuera del fiador.
- Retire el fiador recto. Curve manualmente el fiador. Inserte el fiador curvado en el cable. Gire el cuerpo del cable y el fiador conjuntamente.
- Gire la punta curvada del cable hacia la vena.

3. Haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 7).

Figura 7.



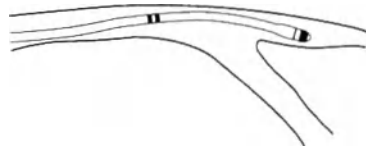
4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte Sección 6.11, "Posicionamiento del cable", página 26 para obtener más información.
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena cardíaca, no en el seno coronario.

6.8.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable más allá del ostium de la vena cardíaca (Figura 8).

Figura 8.



2. Consulte uno de los procedimientos siguientes en función del tipo de fiador utilizado.
 - **Fiador recto:** Si se utiliza un fiador recto, retírelo de 1 a 2 cm y gire el cable para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.
 - **Fiador curvado:** Si se utiliza un fiador curvado, retírelo de 1 a 2 cm y gire el fiador y el cuerpo del cable conjuntamente para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.
3. Retire el cable y arrastre la punta curvada del mismo sobre el ostium de la vena cardíaca hasta que el cable gire hacia ella. Vuelva a insertar el fiador ligeramente para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 9).

Figura 9.



4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte Sección 6.11, "Posicionamiento del cable", página 26 para obtener más información.
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.9 Preparación de la guía

Advertencia: No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar su herramienta de inserción podría dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta y un control de par precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

Precaución: Coloque la guía con cuidado. Consulte la documentación del producto que se incluye con la guía para obtener más información.

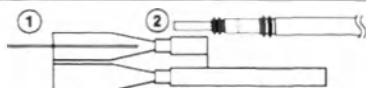
Nota: Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.

Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

1. Seleccione una guía. Se recomienda una guía más flexible si el paciente tiene una anatomía tortuosa. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.
Nota: La rigidez de la guía se determina por dos factores: su diámetro y su diseño central. Un diámetro de guía mayor puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, guías con el mismo diámetro pueden tener diferentes grados de rigidez. Se recomienda una guía en forma de "J" o con la punta en ángulo para ayudar en la subselección de la vena cardíaca y cuando se desee mayor maniobrabilidad.
Nota: Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.
2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 10).
Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.
Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

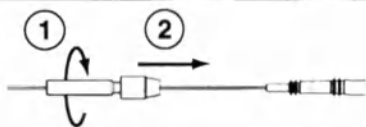
Figura 10.



- 1 Guía
- 2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 11) siguiendo estos pasos:
 - a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.
 - b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

Figura 11.



- 1 Mango de dirección de la guía
- 2 Clavija de conexión del cable

6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.

Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

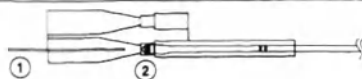
Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 12).

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía durante la inserción de ésta, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

Figura 12.



- 1 Guía
- 2 Punta distal del cable

6.10 Colocación del cable por medio de una guía

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Precaución: Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Nota: Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la posibilidad de utilizar una guía nueva. Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se ha descrito en los pasos anteriores.

Nota: Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de guía. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesite soporte adicional.

Existen dos técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

6.10.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

Avance del cable en una vena cardíaca:

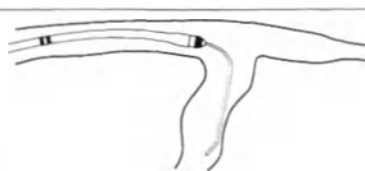
1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en el seno coronario. Mantenga la punta distal de la guía más allá de la punta distal del cable durante el paso y la colocación (Figura 13).

Figura 13.



2. Gire la guía y hágala avanzar dentro de la vena cardíaca. Pase el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 14).

Figura 14.



3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar conjuntamente el cable y la guía.

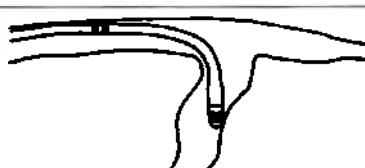
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.10.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

Avance el cable en una vena cardíaca:

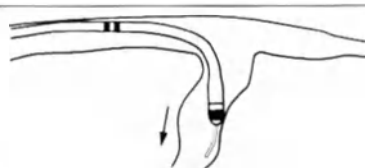
1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 15). La punta distal curvada del cable puede utilizarse como ayuda en la subselección de venas cardíacas dentro del seno coronario retirando un poco la guía dentro del lumen del cable.

Figura 15.



2. Si está retirada, vuelva a insertar la guía a través del sello de la punta del cable y más distalmente en la vena cardíaca. Haga avanzar el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 16).

Figura 16.



3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar conjuntamente el cable y la guía.

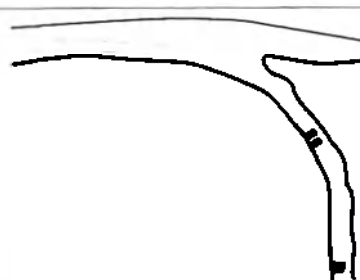
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.11 Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma, con independencia de si se utiliza un fiador o una guía.

Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas de su punta a la vena cardíaca (Figura 17).

Figura 17.

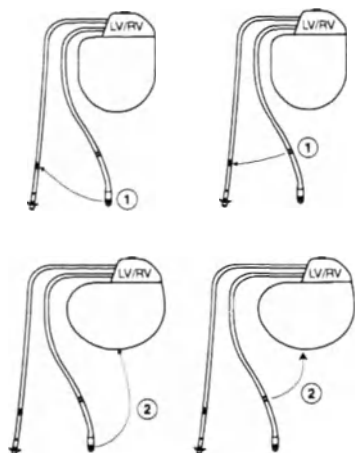


Nota: Si la vena cardíaca es grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más pequeña para conseguir la fijación de su punta. Ambos electrodos deben tocar el tejido.

6.12 Mediciones eléctricas

El cable Modelo 4196 está diseñado para administrar estimulación monopolar a través de cátodos seleccionables. Los vectores de estimulación recomendados se muestran en la Figura 18.

Figura 16. Vectores de estimulación recomendados para el cable Modelo 4196



Advertencia: Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje los objetos fabricados con materiales conductores, como guías o fiadores, de todos los electrodos.

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales deben realizarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm en el lumen del cable.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople un cable quirúrgico a la clavija o el anillo de conexión del cable, dependiendo del electrodo que quiera usar para las mediciones.

Nota: La comprobación del cable en configuración monopolar exige el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardiacas indican que el cable está colocado correctamente.

- 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 de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la estabilidad del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se asume una resistencia de 500 Ω)

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación aguda ^a	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 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 que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.
4. Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa. 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. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

6.13 Extracción del catéter guía del cable

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo:

1. Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.
Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,3 mm (4 French).
3. Extraiga por completo el fiador con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
4. Repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección 6.12, "Mediciones eléctricas", página 26.

6.14 Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.

Español 27

- Durante la fijación del cable, tenga cuidado de no desplazar su punta.
- No apriete las suturas tan fuertes que puedan dañar la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 19).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 19).

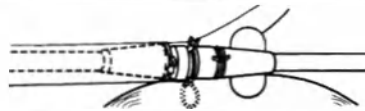
Figura 19.



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 20).

Figura 20.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

6.15 Conexión del cable

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

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

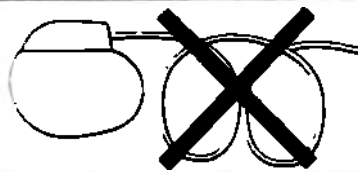
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.16 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precaución: coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 21).

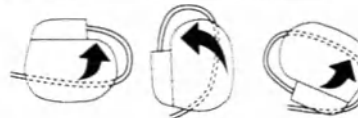
Figura 21.



Siga los siguientes 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 22).

Figura 22.



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

6.17 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 la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación y posteriormente cada 6 meses.

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.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones (nominales)

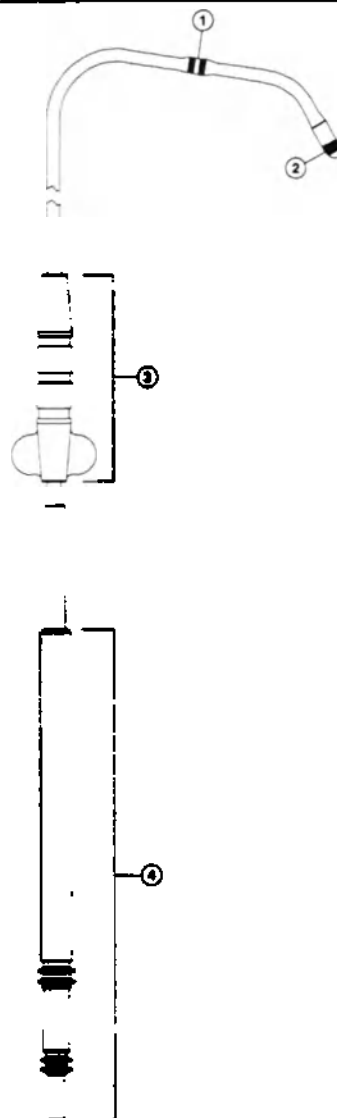
Parámetro	Modelo 4196
Tipo	Dos electrodos
Cámara estimulada	Ventriculo izquierdo
Longitud	78 y 88 cm
Conector	IS-1 BI

Perímetro	Modelo 4196
Material	Conductor: MP35N con centro de plata al 25% recubierto con Si-Pi
	Aislamiento: Poliuretano (exterior) SI-polimida (SI-PI) (interior) ^a
	Electrodo de anillo: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Electrodo distal: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clavija de conexión: Acero inoxidable
	Anillo del conector: Acero inoxidable
	Sello de la punta moldeado: Silicona (con esteroide)
Configuración del electrodo distal	Cónico, anular, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Configuración del electrodo de anillo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Diámetro	Cuerpo del cable: 1,3 mm (4 French)
	Electrodo distal: 1,53 mm (4,6 French)
	Electrodo de anillo: 1,70 mm (5,1 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo	Punta: 5,8 mm ²
	Anillo: 5,8 mm ²
Resistencia del conductor	Punta: 38 ± 10 Ω (78 cm)
	Anillo: 43 ± 10 Ω (88 cm)
Distancia entre electrodos	21 mm
Esteroide	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	<1,0 mg

^a Tecnología desarrollada por la NASA.

7.2 Esquema de las especificaciones (nominales)

Figura 23.



- 1 Electrodo proximal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 2 Electrodo distal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 BI

Español 29

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4196.

CE0123
2007

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

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

Símbolo	Explicación
CE0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Límite superior de la temperatura
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar después de
	Número de pedido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

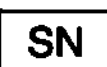
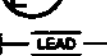
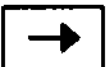
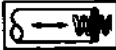
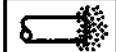
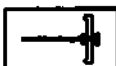
Símbolo	Explicación
	Número de serie
	Abrir aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Precaución
	Accesorios
	Diámetro interno
	Longitud del cable
	Catéter implantado mediante una guía
	Catéter
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación

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

Símbolo	Explicación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Con dilución de esteroides
	Introductor del cable
	Introductor del cable con guía
	En forma de J
	Logotipo de SureScan
	MR condicional

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

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 impartir, 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.

Español 31

Содержание

1	Описание	32
2	Показания	33
3	Противопоказания	33
4	Предостережения и меры предосторожности	33
5	Возможные осложнения	36
6	Процедура имплантации	37
7	Технические характеристики	45
8	Знак соответствия CE	47
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	47
10	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	48
11	Обслуживание	48

1 Описание

Двухконтактный трансвенозный электрод Medtronic модели Attain Ability MRI SureScan 4196, выделяющий стероид, проводимый по проводнику для стимуляции и сенсинга через кардиальную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 2 контакта (которые выполняют роль катодов, или отрицательных терминалов): дистальный контакт находится на дистальном кончике, а проксимальный — на расстоянии 21 мм от кончика. См. Разд. 7.2, "Технические иллюстрации (номинальные значения)", стр. 46, где показано изображение электрода.

Дистальный концевой контакт создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Дистальный концевой контакт также содержит устройство MCRD¹, имеющее пропитанную стероидом мембрану из силиконового каучука с двойным назначением. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Для облегчения сопоставления с кардиальными венами проксимальный контакт располагается между 2 дистальными изгибами электрода. Кроме того, он содержит устройство MCRD для выделения стероида. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а

внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)². SI-PI применяется как покрытие проводочного проводника до его сворачивания. Для облегчения проведения проводника в штырьке коннектора IS-1³ высверлена внутренняя полость.

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 мг. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод модели 4196 можно позиционировать с помощью проводочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручной уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 см короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4196 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4196 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 «MPT» выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



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

¹ Монолитное устройство с контролируемым высвобождением.

² Технология разработана NASA.

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

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

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводочного проводника
- 1 зажим проводочного проводника
- 1 рукоятка управления проводочным проводником
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

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.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 мм. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

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.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan противопоказаниями, относящимися к MPT.

Для электрода модели 4196 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При MPT сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan сведениями об относящихся к MPT предостережениях 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).

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте 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.

На русском языке 33

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 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.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение со стероидными устройствами MCRD⁴ – 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 контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярном режиме. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- 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.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

⁴ MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода. Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- 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, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Репозиция или извлечение хронического электрода –

Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом стилеты коричневого цвета из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 см короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 см выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 см.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемого электрода специальным наконечником.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются

На русском языке 35

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 MPT с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру MPT-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение MPT 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 см 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 не ближе 15 см от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 см от устройства,

используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- Эндокардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (полный перечень не исчерпывается):

Возможное неблагоприятное явление	Признак неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода ^a	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга ^a	Измените положение электрода.
Смещение электрода ^a	Периодическая или постоянная повышенная чувствительность	Измените положение электрода.

Возможное неблагоприятное явление	Признак неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга ^a	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блока на выходе	Потеря захвата ^a	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

^a Кратковременная потеря захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Если стабилизации функционирования не наступает, возможно, произошло смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (полный перечень не исчерпывается):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и/или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода через вены при неполном введении стилета или проводочного проводника	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод.

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Введение проксимального конца проводочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и/или повреждение спирали или изоляции проводника	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

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 MPT не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования системы SureScan.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4196 в коронарную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

На русском языке 37

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
 - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
 - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
 - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
 - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

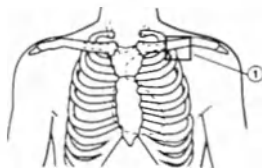
6.3 Доступ к подключичной вене

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознавании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Используйте только стилеты, находящиеся в упаковке с электродом или в комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 см короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

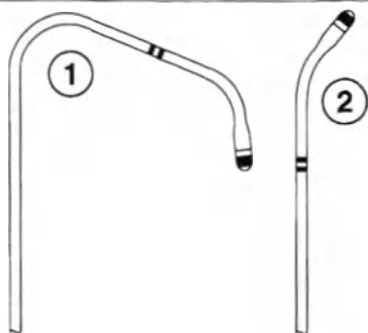
Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте в электрод прямой стилет, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рис. 2).
Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



- 1 Стилет полностью отведен назад
- 2 Стилет полностью введен

2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

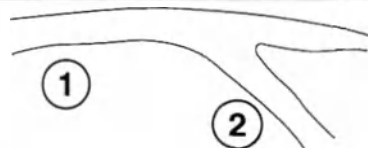
6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4196 можно разместить с помощью стилета или проволоочного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться стилет или проволоочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рис. 3), для доставки электрода используйте стилет.

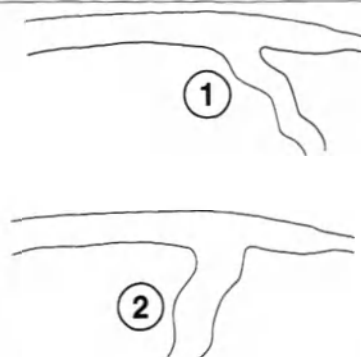
Рисунок 3.



- 1 Коронарный синус
- 2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволоочного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), для доставки электрода используйте проволоочный проводник.

Рисунок 4.



- 1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
- 2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

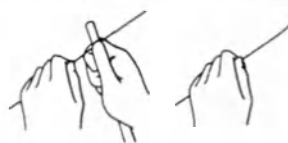
6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддержания гибкости электрода при его проведении через вену, отведите стилет на 1—2 см назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы не повредить стилет, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному концу (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются 2 метода, которые можно использовать для проведения электрода в кардиальную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

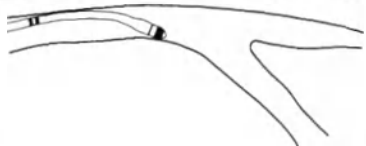
На русском языке 39

6.8.1 Первый метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в коронарную вену, выполните следующие действия:

1. Проведите электрод до устья коронарной вены, но не проходите за него (Рис. 6).

Рисунок 6.

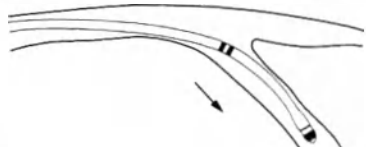


2. Используйте 1 или несколько из следующих действий, чтобы направить кончик электрода в коронарную вену:

- Отведите стилет
- Продвиньте электрод без стилета
- Извлеките прямой стилет. Вручную придайте стилету кривизну. Вставьте искривленный стилет в электрод. Вращайте вместе корпус электрода и стилет.
- Вверните изогнутый кончик электрода в вену.

3. Проведите электрод в коронарную вену (Рис. 7).

Рисунок 7.



4. Проведите электрод с вставленным стилетом дальше в коронарную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, "Фиксация электрода", стр. 43.

Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в коронарной вене, а не в коронарном синусе.

6.8.2 Второй метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в коронарную вену, выполните следующие действия:

1. Проведите электрод за устье коронарной вены (Рис. 8).

Рисунок 8.

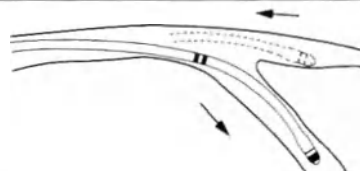


2. В зависимости от типа используемого стилета см. 1 из следующих процедур.

- **Прямой стилет:** Если используется прямой стилет, отведите его назад на 1—2 см и вращайте электрод, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем коронарной вены.
- **Искривленный стилет:** Если используется искривленный стилет, отведите его назад на 1—2 см и вращайте вместе стилет и корпус электрода, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем коронарной вены.

3. Отведите электрод назад и проведите искривленный кончик электрода над устьем коронарной вены так, чтобы электрод попал в вену. Снова неглубоко вставьте стилет, чтобы продвинуть электрод в коронарную вену (Рис. 9).

Рисунок 9.



4. Проведите электрод с вставленным стилетом дальше в коронарную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, "Фиксация электрода", стр. 43.

Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Подготовка проволочного проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо сердечника или изоляции проводника.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

Внимание! При установке проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 мм до 0,46 мм. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы подготовить проволочный проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.

Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется 2 факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. J-образный проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.

Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.

2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проволочного проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 10).

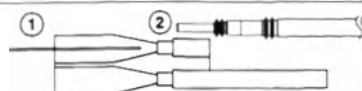
Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проволочного проводника, перед извлечением инструмента для введения проволочного

проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

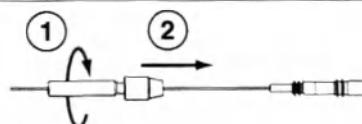
Рисунок 10.



- 1 Проволочный проводник
- 2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проволочного проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проволочного проводника, отведя инструмент от конца проволочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проволочным проводником (Рис. 11), выполнив следующие действия:
 - a. Продвиньте рукоятку управления проволочным проводником дальше проксимального (жесткого) конца проволочного проводника.
 - b. Закрепите рукоятку управления проволочным проводником на проволочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 11.



- 1 Рукоятка управления проволочным проводником
- 2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проволочного проводника на проволочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проволочного проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проволочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проволочный проводник, используя инструмент для введения проволочного проводника.

Введите проволочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проволочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 12).

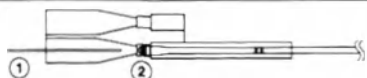
На русском языке 41

Примечание: Прохождение проволочного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника во время введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

Рисунок 12.



- 1 Проволочный проводник
- 2 Дистальный кончик электрода

6.10 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проволочный проводник слиплись, возможно, на проволочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проволочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проволочного проводника. Снова вставьте электрод и проволочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

Примечание: Если продвижение проволочного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проволочные проводники. Более жесткие проволочные проводники

рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются 2 метода, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.10.1 Первый метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в коронарную вену:

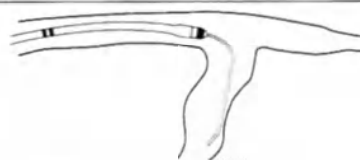
1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Вращайте проволочный проводник и проведите проволочный проводник в коронарную вену. Пропустите электрод по проволочному проводнику в коронарную вену (Рис. 14).

Рисунок 14.



3. Проведите электрод вглубь коронарной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.

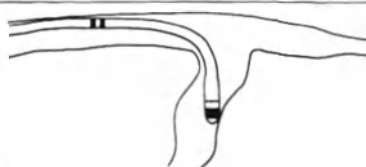
Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.10.2 Второй метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в коронарную вену:

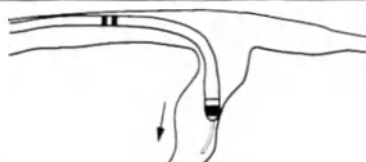
1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарную вену (Рис. 15). Искривленный дистальный кончик электрода можно использовать при выборе коронарных вен в коронарном синусе, если отвести проволочный проводник слегка назад внутри просвета электрода.

Рисунок 15.



2. Если проволочный проводник отведен назад, снова введите его через уплотнение кончика электрода и проведите еще дальше в кардиальную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в кардиальную вену (Рис. 16).

Рисунок 16.



3. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.

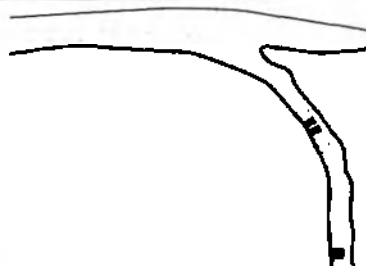
Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.11 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив обе кривизны кончика электрода в кардиальной вене (Рис. 17).

Рисунок 17.

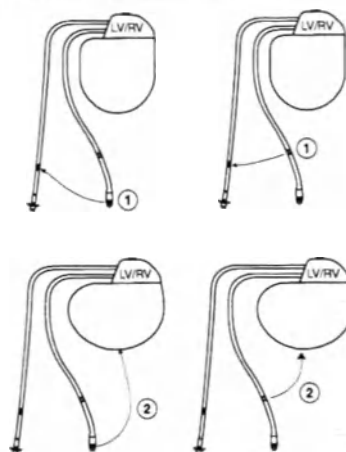


Примечание: Если кардиальная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации кончика электрода, возможно, придется расположить электрод в кардиальной вене меньшего размера. Оба контакта должны касаться тканей.

6.12 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4196 предназначен для монополярной стимуляции через выбираемые катоды. Рекомендуемые векторы стимуляции показаны на Рис. 18.

Рисунок 18. Рекомендуемые векторы стимуляции для электрода модели 4196



Предупреждение: Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярной конфигурации. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведенном назад стилете или проволочном проводнике как минимум на 4 см в просвете электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

На русском языке 43

1. Подключите хирургический кабель к штырьку или кольцу коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.

Примечание: При тестировании электрода в монополярной конфигурации требуется использование индифферентного контакта.

2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас 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. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при предполагаемом сопротивлении 500 Ω)

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
4. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод.

6.13 Извлечение проводникового катетера из электрода

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

1. Удалите проволочный проводник и инструмент для введения проволочного проводника (в случае их использования). Замените проволочный проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,3 mm (4 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штырька коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Повторите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.12, "Проведение измерений электрических параметров", стр. 43.

6.14 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 19).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 19).

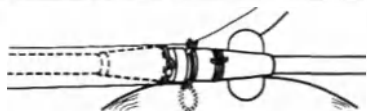
Рисунок 19.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

1. Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веной.
2. Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 20).

Рисунок 20.



3. Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.15 Подсоединение электрода

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

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

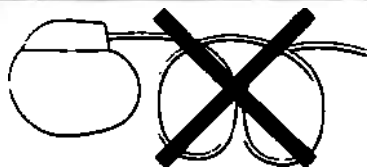
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.16 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. 21).

Рисунок 21.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 22).

Рисунок 22.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.17 Послеимплантационная оценка

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

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 4196
Тип	Двухконтактный
Стимулируемая камера	Левый желудочек
Длина	78 и 88 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: SI-PI с покрытием из сплава 25 % Ag-сердцевина-MP35N
	Изоляция: Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри) ^a
	Кольцевой контакт: Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт: Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь

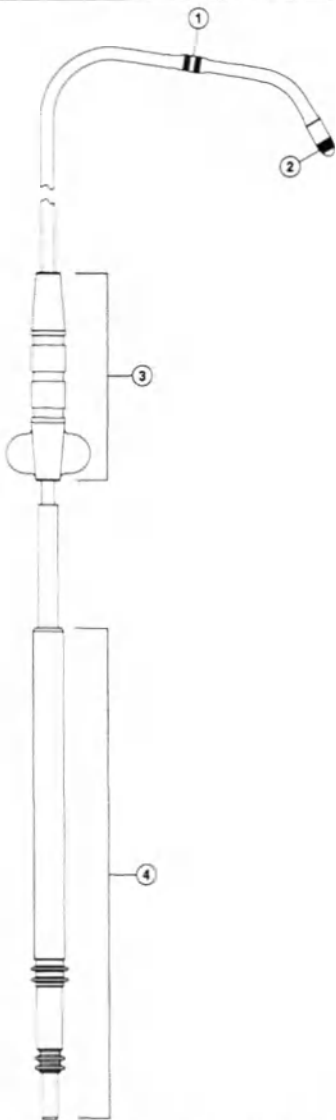
На русском языке 45

Параметр		Модель4196
	Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук (со стероидом)
Конфигурация концевой контакта		Конический, кольцевой, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Конфигурация кольцевого контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода:	1,3 mm (4 French)
	Концевой контакт:	1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт:	1,70 mm (5,1 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)		1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)		от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик:	5,8 mm ²
	Кольцо:	5,8 mm ²
Сопротивление проводника	Кончик:	38 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm)
	Кольцо:	35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)
Расстояние между контактами		21 mm
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg

^a Технология разработана NASA.

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 23.



- 1 Проксимальный контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm²
- 2 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm²

3 Фиксирующая муфта
 4 Коннектор IS-1 BI

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4196.

CE0123
 2007

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

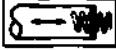
Символ	Объяснение
CE0123	Сопответствие Еигорфегпге (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до

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

Символ	Объяснение
REF	Номер для заказа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардинальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции

На русском языке 47

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

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Выводимая и извлекаемая спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

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.

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.

48 На русском языке

Sadržaj

1	Opis	49
2	Indikacije	50
3	Kontraindikacije	50
4	Upozorenja i mere predostrožnosti	50
5	Mogući neželjeni događaji	52
6	Procedura implantacije	53
7	Specifikacije	60
8	CE oznaka za usklađenost	61
9	Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	61
10	Medtronic odricanje garancije	62
11	Servis	62

1 Opis

Medtronic Attain Ability MRI SureScan 4196 transvenski dvoelektrodni provodnik za pejsing za srčanu venu koji otpušta steroid, za ugradnju preko žice, dizajniran je za pejsing i senzing preko srčane vene. Provodnik je testiran za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sve dužine provodnika za ovaj model provodnika uslovno su bezbedne za MR. Ovaj provodnik sadrži 2 elektrode (koje su dizajnirane da funkcionišu kao katode ili negativni terminali): distalna elektroda postavljena je na distalni vrh provodnika, a proksimalna elektroda postavljena je 21 mm od vrha. Pogledajte odeljak 7.2, "Crtež sa specifikacijama (nominalne)", stranica 61 koji sadrži crtež provodnika.

Elektroda na distalnom vrhu omogućava prolaz vodič-žice kako bi pomogla pri izboru srčane vene. Elektroda na distalnom vrhu takođe sadrži MCRD uređaj napunjen steroidima, sa dvostrukom funkcijom i membranom od silikonske gume¹. Ova membrana zatvara unutrašnji lumen provodnika kako bi se smanjio ulazak krvi, a MCRD otpušta steroid da bi se smanjio zapaljenski odgovor unutar srčane vene. Proksimalna elektroda postavljena je između dve distalne krivine provodnika da bi omogućila kontakt sa srčanim venama. Proksimalna elektroda takođe sadrži MCRD uređaj koji otpušta steroid. Spoljašnja izolacija provodnika je od poliuretana, a unutrašnja izolacija je od SI-poliimida (SI-PI)². SI-PI je pre namotavanja nanet kao omotač na provodničku žicu. Kroz konektorsku iglu IS-1³ izbušen je unutrašnji lumen da bi se poboljšao prolaz vodič-žice.

MCRD uređaji zajedno sadrže ukupnu dozu od <1,0 mg steroida deksametazon-acetata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz oba MCRD uređaja. Steroid suzbija

zapaljenski odgovor za koji se smatra da dovodi do povećanja vrednosti praga što je obično u vezi sa implantiranim elektrodama za pejsing.

Provodnik model 4196 može da se postavi pomoću vodič-žice ili stajleta. Ako se koristi stajlet, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine provodnika navedene na oznaci konektora IS-1.

Napomena: Da bi se provodnik modela 4196 implantirao u srčanu venu, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje uključuje vodič-kateter i hemostatski ventil ili uvodni ventil koji se može ukloniti ili koji omogućuje prolazak IS-1 konektora. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Provodnik model 4196 deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. 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 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 Monolitni uređaj za kontrolisano doziranje steroida.

² Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

³ IS-1 označava međunarodni standard konektora (International Connector Standard – ISO 5841–3) po kojem su generatori pulsa i provodnici dizajnirani tako da se osigura osnovno mehaničko uklapanje.

1.2 Sadržaj pakovanja

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

- 1 provodnik sa navlakom za fiksiranje pozicije
- 1 alatka za ubacivanje vodič-žice
- 1 hvataljka vodič-žice
- 1 ručica za upravljanje vodič-žicom
- dodatni stajleti
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlažete 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.

Hvataljka vodič-žice – Hvataljka vodič-žice obezbeđuje višak vodič-žice i pomaže u zaštiti i održavanju sterilnosti vodič-žice.

Alatka za ubacivanje vodič-žice – Alatka za ubacivanje vodič-žice pruža dodatnu kontrolu tokom ubacivanja vodič-žice u pin konektora provodnika ili vrh provodnika.

Ručica za upravljanje vodič-žicom – Ručica za upravljanje vodič-žicom koristi se samo sa vodič-žicama dijametra od 0,46 mm ili manjeg. Ručica obezbeđuje dodatnu kontrolu i upravljivost vodič-žice.

Stajlet – Stajlet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje provodnika u konačni položaj. Na zadebljanju svakog stajleta nalazi se oznaka sa vrednostima prečnika stajleta i odgovarajuće dužine provodnika.

2 Indikacije

Provodnik se primenjuje kao deo Medtronic biventrikularnog sistema za pejsing.

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.

Provodnik model 4196 kontraindikovano je u sledećim slučajevima:

Koronarna vaskulatura – Ovaj provodnik je kontraindikovano kod pacijenata s koronarnom venskom vaskulaturom koja je neodgovarajuća za plasiranje provodnika, na šta ukazuje venogram.

Upotreba steroida – Upotreba ovog provodnika je kontraindikovana 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 tehnički priručnik za MR za SureScan da biste pronašli informacije o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim 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).

Pregled sterilnog pakovanja – Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje pre nego što ga otvorite.

- Obratite se predstavniku kompanije 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-oksikom. 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 strujnog 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 ovog provodnika koji otpušta steroid veoma lokalizovano i kontrolisano važe upozorenja, mere predostrožnosti ili 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 rascjepa nepca, placentalne 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 MCRD uređajima za doziranje steroida⁴ – Izbegavajte smanjenje količine dostupnog steroida pre implantacije provodnika. Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na funkcionisanje provodnika pri niskom pragu nadražaja.

- Ne dozvolite da površina elektroda dođe u kontakt sa površinskim kontaminatima.
- Nemojte da brišete elektrode ili da ih potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Bipolarni pejsing – Ovaj provodnik nije dizajniran za pejsing u bipolarnoj konfiguraciji. On koristi dve elektrode jednake veličine. Upotreba ovog provodnika u bipolarnoj konfiguraciji može da dovede do viših pragova nadražaja pri pejsingu ili do anodne stimulacije.

Rukovanje stajletom – Uvek pažljivo rukujte stajletom.

- Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost provodnika dok ga pomerate kroz venu, neka stajlet bude izvučen 1 do 2 cm ili izaberite savitljiviji stajlet.
- Nemojte da koristite preteranu silu ili hirurške instrumente kada ubacujete stajlet.
- Izbegavajte preterano savijanje i uvrtnje stajleta, kao i njegov kontakt sa krvlju.
- Uzmite novi stajlet kada god se krv ili druge tečnosti nakupe na stajletu koji koristite. Nakupljene tečnosti mogu da oštete provodnik ili da uzrokuju otežan prolazak stajleta kroz provodnik.
- Zakrivljivanje distalnog kraja stajleta pre njegovog ubacivanja u provodnik stvorice zakrivljenost na distalnom kraju provodnika. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta.

Rukovanje vodič-žicom – Uvek pažljivo rukujte vodič-žicom.

- Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha provodnika ili jezgro provodničke žice ili njenu izolaciju.
- Oštećenje vodič-žice može sprečiti precizan odziv na uvrtnje i kontrolu vodič-žice i dovesti do oštećenja krvnog suda. Dodatne informacije o oštećenju krvnog suda i drugim

potencijalnim neželjenim događajima potražite u tehničkom priručniku zapakovanom sa odgovarajućom vodič-žicom.

- Ako dođe do jačeg zamršenja ili uvrtnja distalnog kraja vodič-žice, njeno izvlačenje kroz provodnik može biti otežano. Zbog toga uklonite provodnik i vodič-žicu zajedno kao celinu ako postoji indikacija da se distalni kraj vodič-žice ošteti ili ako osećate znatan otpor pri prolasku vodič-žice. Uklonite vodič-žicu iz provodnika i ubacite novu vodič-žicu u provodnik. Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom vađenja vodič-žice iz provodnika. Za dodatne informacije konsultujte dokumentaciju o proizvodu koju ste dobili sa vodič-žicom.

Rukovanje elektrodom – Uvek pažljivo rukujte provodnikom:

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovu elektrodu zbog rizika od perforacije kalema provodničke žice ili njene izolacije.
- Ako se stajlet koristi za pozicioniranje provodnika, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Drugi stajleti mogu da prevazilaze dužinu provodnika što može da dovede do oštećenja zaptivka vrha provodnika ili povrede pacijenta.
- Ako je provodnik oštećen, nemojte ga implantirati. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite provodnik od materijala koji ostavljaju čestice, kao što su vlakna i prašina. Izolatori provodnika privlače ove čestice.
- Rukujte provodnikom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istežati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.
- Ne potapajte provodnike u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Sa svim provodnicima koristite navlaku za fiksiranje pozicije. Uverite se da je navlaka za fiksiranje pozicije postavljena blizu konektorske igle provodnika kako bi se sprečio neželjeni prolazak navlake u venu. Ako je potrebno obrisati provodnik pre ubacivanja, obezbedite da navlaka za fiksiranje pozicije ostane na mestu.
- Nemojte da koristite silu pri pomeranju vodič-katetera ili provodnika ukoliko naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili provodnika može dovesti do povrede srca.

Hronična repozicija ili uklanjanje – Hronična repozicija ili uklanjanje provodnika mogu da budu otežani zbog razvoja fibroznog tkiva. Klinička studija za procenu uklanjanja provodnika za levu komoru iz venskih koronarnih krvnih sudova nije dizajnirana. Ako provodnik mora da se ukloni ili repozicionira, budite izuzetno pažljivi. Sve uklonjene provodnike vratite predstavniku kompanije Medtronic.

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovaj provodnik zbog rizika od perforacije jezgra provodničke žice ili njene izolacije.

⁴ Monolitni uređaj za kontrolisano doziranje steroida

- Prilikom repozicioniranja proverite dužinu provodnika na oznaci IS-1 na konektoru kako biste odabrali komplet stajleta odgovarajuće dužine (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) koji je 3 cm kraći od dužine provodnika. Na primer, izaberite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) sa stajletima dužine 75 cm za provodnik od 78 cm.
- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Veze na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično repozicioniranje može da neželjeno utiče na funkcionisanje provodnika koji otpušta steroid pri niskom pragu nadražaja.
- Pokrijte krajeve napuštenih provodnika da bi se izbeglo prenošenje električnih signala.
- Kod provodnika koji su presečeni, zapečatite preostali kraj provodnika i šavom pričvrstite provodnik za okolno tkivo.
- Prilikom uklanjanja i repozicije provodnika pažljivo proverite da li postoji oštećenje provodničkog kalema ili njegove izolacije pre repozicije.

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 terapijski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapijsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapijski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapijskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapijski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapijski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapijski 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.

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 elektroškoka 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.

5 Mogući neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji u vezi sa korišćenjem transvenskih provodnika uključuju sledeća stanja u vezi sa pacijentom, ali nisu ograničeni na njih:

- vazdušna embolija
- srčana disekcija
- srčana perforacija
- tamponada srca
- disekcija koronarnog sinusa
- smrt
- endokarditis
- erozija kroz kožu
- vanskardna mišićna ili nervna stimulacija
- fibrilacija ili druge aritmije
- srčani blok
- ruptura zida srca ili zida vene
- hematoma/seroma
- infekcija
- iritabilnost miokarda
- sensing miopotencijala
- perikardijalna efuzija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- fenomen odbacivanja od strane tela uključujući reakciju lokalnog tkiva
- elevacija praga nadražaja
- tromboza
- oštećenje zaliska (naročito kod osetljivih srca)

Dodatni potencijalni neželjeni događaji u vezi sa provodnikom i programiranim parametrima uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

Mogući neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje provodnika ^a	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga ^a	Repozicionirajte provodnik.
Pomeranje provodnika ^a	Periodičan ili neprekidan prekomerni sensing	Repozicionirajte provodnik.

Mogući neželjeni događaji	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Prekid provodničke žice ili oštećenje izolacije	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga ^a	Zamenite provodnik.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prekid kontakta ^a	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Zamenite ili repositionirajte provodnik.

^a Posle operacije može doći do kratkotrajnog prekida kontakta ili sensinga dok se provodnik ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja provodnika.

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik uključuju, ali nisu ograničene na sledeće:

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik	Mogući efekti na provodnik	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Guranje provodnika na silu kroz uvodnik/sistem za plasiranje	Oštećenje elektrode, provodničkog kalema i/ili izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venoznim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje previše krutog stajleta	Perforacija provodničkog kalema/izolacije	Zamenite provodnik.
Ubadanje pokosnice i/ili tetive kada se primenjuje subklavikularni pristup uvodnikom	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.
Provlačenje provodnika kroz vene bez potpuno ubačenog stajleta ili vodič-žice	Iskrivljenje vrha i/ili perforacija izolacije	Zamenite provodnik.
Ubacivanje proksimalnog kraja vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice	Oštećenje zaptivka vrha provodnika i/ili oštećenje provodničkog kalema/izolacije	Zamenite provodnik.
Ubacivanje stajleta ispred distalnog kraja zaptivka vrha provodnika	Oštećenje zaptivka vrha provodnika	Zamenite provodnik.

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.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju vodič-katetera ili provodnika ukoliko naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili provodnika može prouzrokovati oštećenje srca.

Napomena: Da bi se provodnik modela 4196 implantirao u srčanu venu, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje, kao što je Medtronic sistem za plasiranje. U kompatibilnom sistemu za plasiranje nalazi se kateter-vodič i ventil za hemostazu ili ventil uvodnika koji omogućava prolaz kroz konektor IS-1 ili uklanjanje iz njega. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Procedure ugradnje opisane u ovom priručniku predviđene su samo kao informacije. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Postavljanje desnog ventrikularnog provodnika

Napomena: Prilikom odlučivanja o tome koje ventrikularne provodnike treba najpre postaviti, razmotrite lakoću kanulacije koronarnog sinusa i potrebu za rezervnim pejsingom.

- Kada se prvo ugrađuje levi ventrikularni provodnik:
 - Može biti lakše kanulisati koronarni sinus bez drugih provodnika koji su ranije ugrađeni.
 - Dodatna bolnička oprema može biti neophodna da bi se obezbedio rezervni pejsing.
- Kada se prvo ugrađuje desni ventrikularni provodnik:
 - Desni ventrikularni provodnik može da se koristi da obezbedi rezervni pejsing.
 - Kanulisanje koronarnog sinusa može biti otežano kada je desni ventrikularni provodnik ranije ugrađen.

6.2 Priprema sistema za plasiranje

Za implantaciju provodnika pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

6.3 Pristupanje potključnoj veni

Upozorenje: Rezervni sistem za pejsing treba da bude na raspolaganju tokom implantacije. Korišćenje sistema za plasiranje ili provodnika može uzrokovati srčani blok.

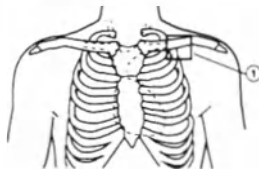
Pristupanje potključnoj veni:

1. Koristite željeni način za pristupanje potključnoj veni, na osnovu profesionalnog iskustva.

Opres: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu dovesti do štipanja i naknadnog preloma provodnika.

Opres: Mesto umetanja treba da se nalazi na najdaljoj mogućoj lateralnoj tački kako bi se izbeglo stezanje tela provodnika između ključne kosti i prvog rebra (slika 1).

Slika 1.



1 Predloženo mesto uboda

2. Uvedite uvodnik u vidu vodič-žice u obliku slova J i perkutani sloj uvodnika.

6.4 Umetanje sklopa vodič-katetera

Pristupanje koronarnom sinusu:

1. Umetnite sklop vodič-katetera.
2. Plasirajte vodič-kateter u desnu pretkomoru.
3. Ostvarite ulaz u koronarni sinus rotirajući vrh vodič-katetera posteriorno i prema pacijentovoj levoj strani.

Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.5 Dobijanje venograma

Pre plasiranja provodnika u koronarni sinus, obezbedite venogram. Venogrami se preporučuju za procenu rute za prolaz i mesta za konačno postavljanje na osnovu veličine, oblika, lokacije i vijugavosti vena. Takođe, venogrami mogu biti korisni za identifikovanje suspektne traume koronarnog sinusa. Informacije o dobijanju venograma korišćenjem balon-katetera za venogram potražite u dokumentaciji proizvoda koja se dobija u pakovanju sa odgovarajućim balon-kateterom za venogram.

6.6 Umetanje provodnika u sistem za plasiranje

Upozorenje: Koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine provodnika navedene na oznaci konektora IS-1. Drugi stajleti mogu da prevazilaze dužinu provodnika što može da dovede do oštećenja zaptivka vrha provodnika ili povrede pacijenta.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naidete na znatan otpor pri njegovom prolasku. Korišćenje vodič-katetera ili provodnika može prouzrokovati traumu srca.

Opres: Pažljivo rukujte provodnikom tokom ubacivanja.

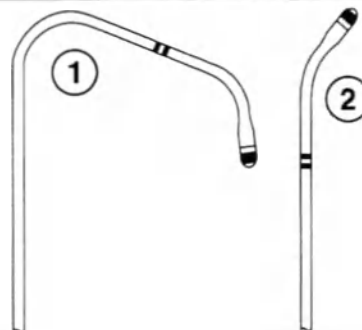
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istežati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili pina konektora.

Koristite sledeće korake da biste ubacili provodnik:

1. Ubacite ravan stajlet u provodnik da biste prilagodili oblik distalnog kraja provodnika (slika 2).

Napomena: Kada je stajlet potpuno ubačen, distalni vrh stajleta ne dostiže distalni vrh provodnika.

Slika 2.



- 1 Potpuno izvučen stajlet
- 2 Potpuno ubačen stajlet

2. Ubacite provodnik u sistem za plasiranje. Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

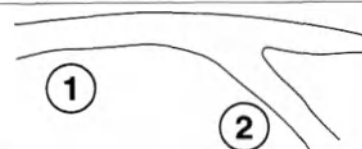
6.7 Izbor metoda postavljanja provodnika

Provodnik modela 4196 može da se postavi pomoću stajleta ili vodič-žice.

Da biste odredili metod postavljanja, pregledajte venogram kako biste utvrdili da li za plasiranje treba koristiti stajlet ili vodič-žicu.

Plasiranje stajleta – Ako anatomija pacijenta podrazumeva nežnu angulaciju vena od koronarnog sinusa i manju vijugavost grane srčane vene (slika 3), koristite stajlet za plasiranje provodnika.

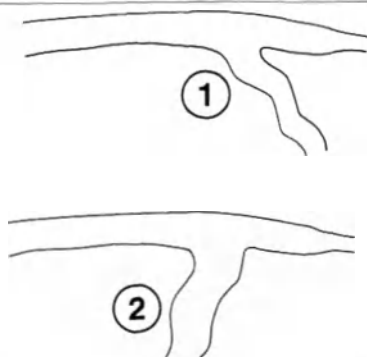
Slika 3.



- 1 Koronarni sinus
- 2 Srčana vena

Plasiranje vodič-žice – Ako anatomija pacijenta podrazumeva oštru angulaciju vena od koronarnog sinusa i veću vijugavost grane srčane vene (slika 4), koristite vodič-žicu za plasiranje provodnika.

Slika 4.



- 1 Veća vijugavost grane srčane vene sa blagom angulacijom od koronarnog sinusa
- 2 Veća vijugavost grane srčane vene sa oštroštom angulacijom od koronarnog sinusa

6.8 Postavljanje provodnika pomoću stajleta

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naidete na znatan otpor pri njegovom prolasku.

Upozorenje: Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost provodnika dok ga pomerate kroz venu, neka stajlet bude izvučen 1 do 2 cm ili izaberite savitljiviji stajlet.

Opres: Da biste izbegli oštećenje stajleta, ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta (slika 5).

Slika 5.



Napomena: Ako je teško progurati stajlet oko krivine, razmotrite promenu stajleta. Za vene veće vijugavosti preporučuju se savitljiviji stajleti. Krući stajleti preporučuju se kad je potrebna dodatna podrška.

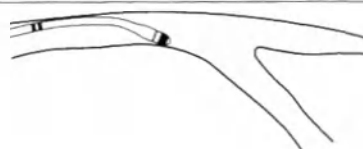
Postoje dve tehnike koje se mogu koristiti za ubacivanje provodnika u srčanu venu. Izbor tehnike je prepušten lekaru.

6.8.1 Prva tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću stajleta

Koristite sledeće korake za ubacivanje provodnika u srčanu venu:

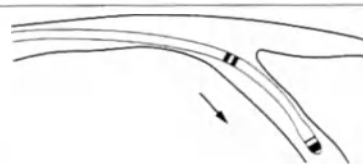
1. Pomerajte provodnik unapred sve do ostijuma srčane vene, ali ne i kroz njega (slika 6).

Slika 6.



2. Koristite jednu ili više sledećih radnji da biste usmerili vrh provodnika u srčanu venu:
 - Izvadite stajlet.
 - Pomerite provodnik unapred sa stajleta.
 - Uklonite ravni stajlet. Ručno zakrivite stajlet. Ubacite zakrivljeni stajlet u provodnik. Rotirajte telo provodnika i stajlet zajedno.
 - Rotirajte zakrivljeni vrh provodnika u venu.
3. Pomerite provodnik unapred u srčanu venu (slika 7).

Slika 7.



4. Pomerite provodnik dalje unapred u srčanu venu, sa stajletom u provodniku. Pogledajte odeljak 6.11, "Fiksiranje provodnika", stranica 58 za dodatne informacije.

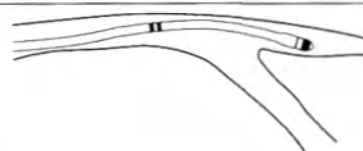
Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu srčanu venu, a ne u koronarni sinus.

6.8.2 Druga tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću stajleta

Koristite sledeće korake za ubacivanje provodnika u srčanu venu:

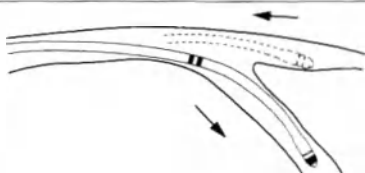
1. Pomerite provodnik unapred kroz ostijum srčane vene (slika 8).

Slika 8.



- Koristite jednu od navedenih procedura u skladu sa tipom stajleta koji koristite.
 - Ravan stajlet:** Ako koristite ravan stajlet, povucite ga za 1 do 2 cm i okrenite provodnik da biste poravnali zakrivljeni vrh provodnika sa ostijumom srčane vene.
 - Zakrivljeni stajlet:** Ako koristite zakrivljeni stajlet, povucite ga za 1 do 2 cm i okrenite telo provodnika da biste poravnali zakrivljeni vrh provodnika sa ostijumom srčane vene.
- Povucite provodnik unazad i prevucite zakrivljeni vrh provodnika preko ostijuma srčane vene dok se provodnik na okrene u unutrašnjost srčane vene. Ponovo neznatno ubacite stajlet da biste nastavili ubacivanje provodnika u srčanu venu (slika 9).

Slika 9.



- Pomerite provodnik dalje unapred u srčanu venu, sa stajletom u provodniku. Pogledajte odeljak 6.11, "Fiksiranje provodnika", stranica 58 za dodatne informacije.

Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

6.9 Priprema vodič-žice

Upozorenje: Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha provodnika ili jezgro provodničke žice ili njenu izolaciju.

Upozorenje: Oštećenje vodič-žice može sprečiti precizan odziv na uvrtnje i kontrolu vodič-žice i dovesti do oštećenja krvnog suda. Dodatne informacije o oštećenju krvnog suda i drugim potencijalnim neželjenim događajima potražite u tehničkom priručniku zapakovanom sa odgovarajućom vodič-žicom.

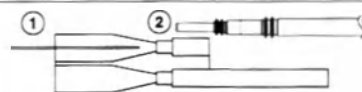
Opaz: Pažljivo postavite vodič-žicu. Za dodatne informacije konsultujte dokumentaciju o proizvodu koju ste dobili sa vodič-žicom.

Napomena: Medtronic preporučuje korišćenje vodič-žica prečnika 0,36 mm do 0,46 mm. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o preporučenim vodič-žicama.

Preduzmite sledeće korake da biste vodič-žicu pripremili za upotrebu:

- Izaberite vodič-žicu. Kod pacijenata sa vijugavijom anatomijom vena preporučuju se savitljivije vodič-žice. Ako je potrebna dodatna podrška, koristite čvršće vodič-žice. **Napomena:** Čvrstoću vodič-žice određuju 2 faktora: prečnik vodič-žice i dizajn jezgra vodič-žice. Vodič-žice većeg prečnika mogu biti čvršće od vodič-žica manjeg prečnika. Međutim, vodič-žice istog prečnika mogu imati različite stepene čvrstoće. Vodič-žica u obliku kuke ili vodič žica sa ugaonim vrhom preporučuju se da bi olakšali podselekciju srčane vene i kada je potrebno preciznije upravljanje. **Napomena:** Razmotrite potapanje vodič-žice u rastvor heparina pre ubacivanja kako bi se smanjio rizik od formiranja tromba tokom korišćenja.
- Ubacite vodič-žicu u provodnik postavljanjem distalnog (savitljivog) kraja vodič-žice u pin konektora provodnika pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja je uključena u paket (slika 10). **Napomena:** Da biste sprečili ispadanje provodnika iz alatke za ubacivanje vodič-žice, provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice čvrsto uhvatite između palca i kažiprsta. **Opaz:** Da biste umanjili rizik od oštećenja vodič-žice, uverite se da je savitljivi deo vodič-žice potpuno ubačen u provodnik pre nego što uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice sa provodnika. **Napomena:** Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice pre implantacije provodnika.

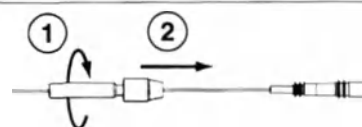
Slika 10.



- Vodič-žica
- Pin konektora provodnika

- Otkočite alatku za ubacivanje vodič-žice sa pina konektora provodnika.
- Uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice povlačenjem alatke sa kraja vodič-žice.
- Postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom (slika 11) pomoću sledećih koraka:
 - Prebacite ručicu za upravljanje vodič-žicom preko proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice.
 - Prategnite ručicu za upravljanje vodič-žicom za vodič-žicu u blizini pina konektora provodnika.

Slika 11.



- Ručica za upravljanje vodič-žicom
- Pin konektora provodnika

6. Pričvrstite hvataljku vodič-žice za vodič-žicu i učvrstite je unutar sterilnog polja. Kompanija Medtronic preporučuje učvršćivanje hvataljke vodič-žice za pacijentov sterilni hirurški prekrivač.

Kao alternativni pristup u situacijama kada je vodič-žica već na mestu, provodnik može da se ubaci preko vodič-žice pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice.

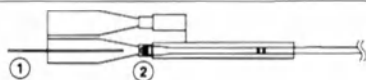
Ubacite vodič-žicu u provodnik postavljanjem proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice u distalni vrh provodnika pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja se nalazi u paketu (slika 12).

Napomena: Tokom prolaska vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika može doći do slabijeg otpora.

Napomena: Uhvatite provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice između palca i kažiprsta da biste sprečili ispadanje provodnika iz alatke za ubacivanje vodič-žice tokom ubacivanja vodič-žice.

Napomena: Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice pre implantacije provodnika.

Slika 12.



- 1 Vodič-žica
- 2 Distalni vrh provodnika

6.10 Postavljanje provodnika pomoću vodič-žice

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naiđete na znatan otpor pri njegovom prolasku.

Oprez: Ako dođe do jačeg zamršenja ili uvrtnja distalnog kraja vodič-žice, njeno izvlačenje kroz provodnik može biti otežano. Zbog toga uklonite provodnik i vodič-žicu ako postoji indikacija da se distalni kraj vodič-žice ošteti ili ako osećate znatan otpor pri prolasku vodič-žice. Uklonite vodič-žicu iz provodnika i ubacite novu vodič-žicu u provodnik. Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom vađenja vodič-žice iz provodnika.

Napomena: Ako se provodnik ne pomera unapred ili ako se čini da su se provodnik i vodič-žica slepili, moguće je da postoji tromb na vodič-žici na vrhu provodnika. Uklonite i ispitajte provodnik i vodič-žicu. Razmotrite korišćenje nove vodič-žice. Ponovo ubacite provodnik i vodič-žicu kao što je opisano u prethodnim koracima.

Napomena: Ako je teško pomeriti vodič-žicu unapred oko krivine, razmotrite promenu vodič-žice. Za vijugave anatomije preporučuju se savitljivije vodič-žice. Čvršće vodič-žice preporučuju se kada je potrebna dodatna podrška.

Postoje 2 tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću vodič-žice. Izbor tehnike je prepušten lekaru.

6.10.1 Prva tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću vodič-žice

Pomerite provodnik unapred u srčanu venu:

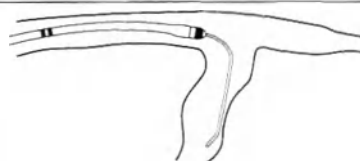
1. Koristeći slike venograma kao referencu, pomerite provodnik unapred u koronarni sinus. Tokom prolaska i plasmata održavajte položaj distalnog vrha vodič-žice ispred distalnog vrha provodnika (slika 13).

Slika 13.



2. Rotirajte vodič-žicu i uvedite vodič-žicu u srčanu venu. Prebacite provodnik preko vodič-žice i ubacite ga u srčanu venu (slika 14).

Slika 14.



3. Uvedite provodnik dublje u srčanu venu pomeranjem provodnika unapred duž vodič-žice ili uvođenjem provodnika i vodič-žice zajedno.

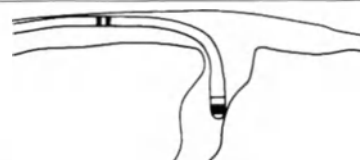
Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

6.10.2 Druga tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću vodič-žice

Pomerite provodnik unapred u srčanu venu:

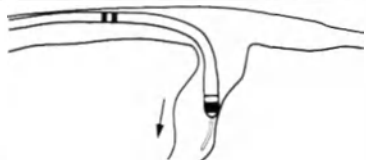
1. Koristeći slike venograma kao referencu, pomerite provodnik unapred u srčanu venu (slika 15). Zakrivljeni distalni vrh provodnika može da se koristi kao pomoć pri podselekciji srčanih vena u koronarnom sinusu blagim povlačenjem vodič-žice unazad u unutrašnjost lumena provodnika.

Slika 15.



2. Ako je vodič žica povučena u provodnik, ponovo je ubacujte kroz zaptivak vrha provodnika i dalje distalno u srčanu venu. Pomerajte provodnik unapred preko vodič-žice i uvedite ga u srčanu venu (slika 16).

Slika 16.



3. Uvedite provodnik dublje u srčanu venu pomicanjem provodnika unapred duž vodič-žice ili uvođenjem provodnika i vodič-žice zajedno.

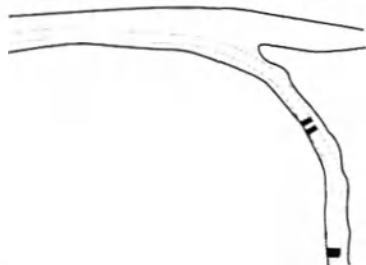
Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

6.11 Fiksiranje provodnika

Fiksiranje se ostvaruje na isti način bez obzira na to da li se koristi stajlet ili vodič-žica.

Koristeći fluoroskopiju za navođenje, fiksirajte provodnik tako što ćete zaglaviti obe krivine vrha provodnika unutar srčane vene (slika 17).

Slika 17.

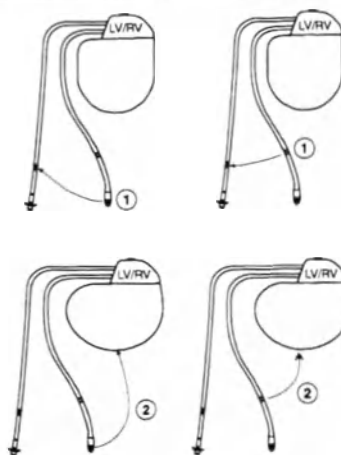


Napomena: Ako je srčana vena veoma velika, može da bude potrebno da se provodnik postavi u manju srčanu venu kako bi se obezbedilo fiksiranje vrha provodnika. Obe elektrode moraju da dodiruju tkivo.

6.12 Električno merenje

Provodnik model 4196 dizajniran je tako da obezbedi unipolarni pejsing putem selektabilnih katoda. Preporučene vektore za pejsing prikazuje slika 18.

Slika 18. Preporučeni vektori pejsinga za provodnike model 4196



Upozorenje: Ovaj provodnik nije dizajniran za pejsing u bipolarnoj konfiguraciji. On koristi dve elektrode jednake veličine. Upotreba ovog provodnika u bipolarnoj konfiguraciji može da dovede do viših pragova nadražaja pri pejsingu ili do anodne stimulacije.

Opres: Pre sprovođenja merenja električnih parametara ili efikasnosti defibrilacije, od svih elektroda udaljite objekte izrađene od materijala koji sprovode struju, kao što su vodič-žice i stajleti.

Napomena: Početna električna merenja treba sprovesti kada su stajlet ili vodič-žica uvučeni najmanje 4 cm unutar lumena provodnika.

Koristite sledeće korake za sprovođenje električnih merenja:

1. Povežite hirurški kabl sa pinom konektora ili prstenom provodnika, u zavisnosti od toga koju elektrodu želite da koristite za merenje.
Napomena: Testiranje provodnika u unipolarnoj konfiguraciji zahteva upotrebu indiferentne elektrode.
2. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implanta, kao što je analizator pejsing sistema. Za informacije o korišćenju instrumenta za podršku implanta, konsultujte dokumentaciju o proizvodu za taj uređaj. Zadovoljavajući plasman provodnika indikovao je niskim pragom nadražaja i odgovarajućim sensingom amplituda intrakardijalnih signala.
 - Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu zonu bezbednosti i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.

- Adekvatne amplitude sensinga ukazuju na to da elektroda ispravno očitava unutrašnje srčane signale. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za provodnik moraju da budu veće od minimalnih sposobnosti za sensing datog uređaja. Pobrinite sa da obezbedite adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost provodnika.

Tabela 1. Preporučena merenja za implant (pretpostavlja otpor od 500 Ω)

Preporučeno merenje	Leva komora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije ^a	3,0 V
Minimalne amplitude akutnog sensinga	4,0 mV

^a Pri postavljanju trajanja pulsa od 0,5 ms.

- Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može da bude potrebno da ponovo postavite provodnik i ponovite proceduru testiranja.
- Proverite dijafragmalnu stimulaciju pejsingom pri 10 V i uz postavku širine pulsa veću od 0,5 ms. Zatim posmatrajte dijafragmalne kontrakcije ili pod fluoroskopijom ili direktnom palpacijom abdomena. U dalja testiranja mogu da se uključe i promene položaja pacijenta kako bi se simulirala hronična stanja u stojećem položaju. Ako dođe do nadražaja dijafragme, smanjite voltažu dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za pejsing. Dijafragmalna stimulacija obično zahteva repozicioniranje provodnika.

6.13 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Kada provodnik zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz provodnika:

- Uklonite vodič-žicu i alatku za ubacivanje vodič-žice ako ste ih koristili. Zamenite vodič-žicu ravnim stajletom (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Ubacite ravni stajlet u provodnik do srednje-koronarnog sinusa.
- Uklonite vodič-kateter iz provodnika. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.
Napomena: Za Medtronic sisteme za plasiranje koje je moguće razrezati koristite rezač kompatibilan sa telom provodnika od 1,3 mm (4 French (1 French = 1/3 mm)).
- Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet. Pri uklanjanju stajleta čvrsto držite provodnik neposredno distalno od pina konektora čime ćete sprečiti moguće pomeranje vrha provodnika.
- Ponovite električna merenja. Pogledajte odeljak 6.12, "Električno merenje", stranica 58.

6.14 Fiksiranje elektrode

Oprez: Budite pažljivi pri fiksiranju pozicije provodnika.

- Koristite isključivo neapsorptivne šavove za fiksiranje pozicije provodnika.
- Ne pokušavajte da uklonite ili sečete navlaku za fiksiranje pozicije.

- Nemojte koristiti umetke navlake za fiksiranje pozicije za šavove.
- Tokom pričvršćivanja provodnika, vodite računa o tome da izbegnete pomeranje vrha provodnika.
- Nemojte zatezati šavove tako čvrsto da oštete venu, provodnik ili navlaku za fiksiranje pozicije (slika 19).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo provodnika (slika 19).

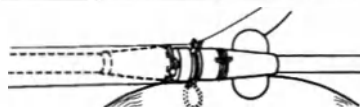
Slika 19.



Fiksirajte poziciju provodnika koristeći sva 3 žleba:

- Postavite navlaku za fiksiranje pozicije uz venu ili u njenoj blizini.
- Pričvrstite navlaku za fiksiranje pozicije za telo provodnika vezujući čvrst šav na svakom od 3 žleba (slika 20).

Slika 20.



- Koristite najmanje još jedan dodatni šav u jednom od žlebova da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje pozicije i telo provodnika za fasciju.

6.15 Povezivanje elektrode

Oprez: Uvek uklonite stajlet i vodič stajleta pre nego što povežete provodnik sa uređajem. Neuklanjanje stajleta može prouzrokovati kvar provodnika.

Povežite provodnik s implantabilnim uređajem.

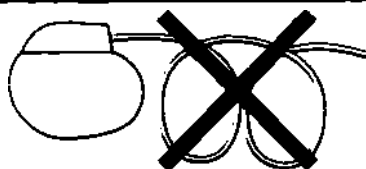
- Ubacite konektor provodnika u konektorski blok. Za uputstva o pravilnom povezivanju provodnika konsultujte dokumentaciju o proizvodu zapakovanu sa implantabilnim uređajem.
- Obavite električna merenja kroz implantabilni uređaj.

6.16 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Oprez: Vodite računa pri postavljanju uređaja i provodnika u džep.

- Uverite se da provodnici ne izlaze iz uređaja pod ostrim uglom.
- Nemojte hvatati provodnik ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Ne namotavajte provodnik. Namotavanje provodnika može dovesti do uvrtnja tela provodnika i pomeranja provodnika (slika 21).

Slika 21.



Koristite sledeće korake za postavljanje uređaja i provodnika u džep:

1. Da biste sprečili neželjeno uvrtanje tala provodnika, okrenite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo provodnika (slika 22).

Slika 22.



2. Ubacite uređaj i provodnike u džep.
3. Pre nego što zatvorite džep, proverite efikasnost sensinga, pejsinga, kardioverzije i defibrilacije.

6.17 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Ako dođe do pomeranja provodnika, to se obično dešava tokom neposrednog postoperativnog perioda.

Preporuke za proveru toga da li je elektroda ispravno postavljena uključuju rendgenske zrake i pragove nadražaja pri pejsingu snimljene pre otpuštanja iz bolnice, 3 meseca nakon implantacije i na svakih 6 meseci nakon toga.

U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane elektrode i uređaje i vratite ih preduzeću Medtronic sa popunjenim obrascem izveštaja sa informacijama o proizvodu.

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije (nominalne)

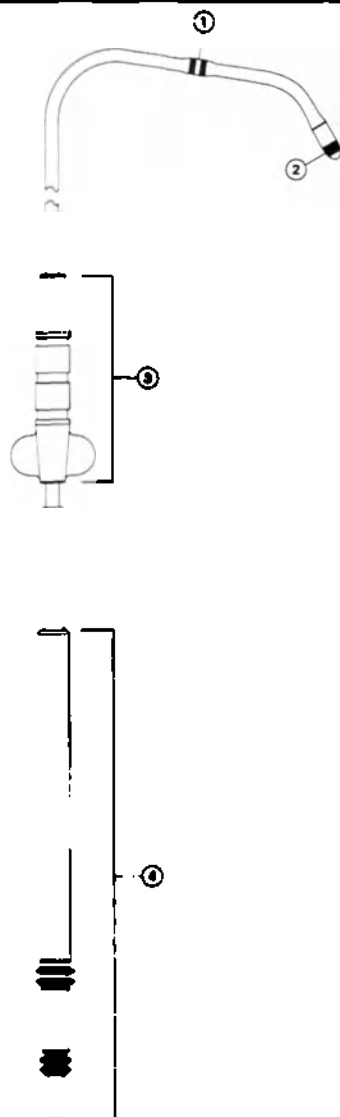
Parametar	Model 4198
Tip	Dvostruka elektroda
Pejsovana komora	Leva komora
Dužina	78 i 88 cm
Konektor	IS-1 BI
Materijal	Provodnik: 25% Ag-core-MP35N obložen sa SI-Pi

Parametar	Model 4198
Izolatori:	Poliuretan (spoljašnji) SI-polimid (SI-Pi) (unutrašnji) ^a
Prstenasta elektroda:	Legura platine i indijuma sa omotačem od titanijum-nitrida
Elektroda na vrhu:	Legura platine i indijuma sa omotačem od titanijum-nitrida
Konektorska igla:	Nerdajući čelik
Konektorski prsten:	Nerdajući čelik
Oblikovani zaptivak vrha:	Silikonaska guma (sa steroidom)
Konfiguracija elektrode na vrhu	Zašćijena, prstenasta, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Konfiguracija prstenaste elektrode	Sa zaobljenom ivicom, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnik	Telo provodnika: 1,3 mm (4 French) Elektroda na vrhu: 1,53 mm (4,6 French) Prstenasta elektroda: 1,70 mm (5,1 French) 1,80 mm (5,7 French)
Medtronic sistem za plasiranje (preporučeni unutrašnji prečnik)	
Dijagnostička vodič-žica (preporučeni prečnik)	od 0,36 mm do 0,46 mm
Površina elektrode	Vrh: 5,8 mm ² Prsten: 5,8 mm ²
Otpor provodnika	Vrh: 38 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm) Prsten: 35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)
Udaljenost između elektroda	21 mm
Steroid	Deksametazon-acetat
Kombinovana ukupna količina steroida	<1,0 mg

^a Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 23.



- 1 Proksimalna elektroda: nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 2 Elektroda na vrhu: nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 3 Navlaka za fiksaciju pozicije
- 4 Konektor IS-1 BI

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4196.

CE0123
 2007

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
CE0123	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nemojte ponovo koristiti
	Gornja temperaturna granica
	Sterilisano etilen-oksidom
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu na ovoj web lokaciji
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Rok trajanja
	Broj za naknadnu narudžbinu
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju

Srpski 61

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

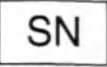
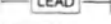
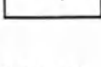
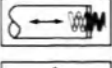
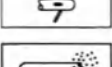
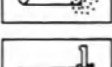
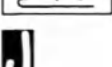
Simbol	Objašnjenje
	Serijski broj
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Oprez
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Dužina provodnika
	Kateter koji se plasira preko žice
	Kateter
	Provodnik
	Transvenski provodnik za pejsing za srčanu venu
	Transvenski ventrikularni provodnik
	Transvenski atrijalni provodnik
	Transvenski provodnik sa jednom elektrodom za defibrilaciju
	Transvenski provodnik sa dve elektrode za defibrilaciju
	Pejsing

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

Simbol	Objašnjenje
	Senzing
	Defibrilacija
	Navoj koji može da se produži i skрати
	Nazupčen
	Otpušta steroid
	Uvodnik provodnika
	Uvodnik provodnika sa vodič-žicom
	U J-obliku
	Logotip SureScan
	Uslovno bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom

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.



Medtronic



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



**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 Molliet 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

© 2015 Medtronic, Inc.
M958919A028 A
2015-05-01



M958919A028

M958919A028 A Medtronic Confidential

Composed: 2015-05-01 07:23:54
XSL-Stylesheet C 18-MAR-2015

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой или подтверждает, что прилагаемый документ «Техническое руководство» в отношении модели 4196 изделия MRI является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

04 октября 2019 г.

Имя: Шелли Лэмб

Дата

Должность: старший специалист по нормативно-правовому регулированию

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

04 октября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Техническое руководство в отношении модели 4196 изделия Attain Ability MRI SureScan», представленного на английском, испанском, русском и сербском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *И-1386*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(а-ов)

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66 листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

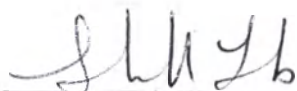
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

53010

КОПИЯ

Declaration Letter

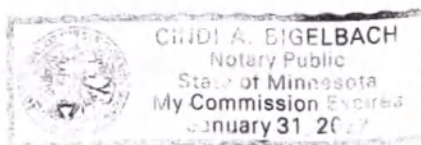
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, IFU for MRI model 4296, is true and unaltered copies of the original document.



Name: Shellee Lamb
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

Oct 4, 2019

Date



Chidi A. Bigelbach
10/4/19



Medtronic

ATTAIN ABILITY™ PLUS MRI SURESCAN™ 4296



Steroid eluting, dual electrode, transvenous, over the wire, cardiac vein pacing lead

Cable intravenoso, de dos electrodos, con dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para la estimulación a través de la vena cardíaca

Выделяющий стероид двухконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене

Transvenski dvoelektrodni provodnik za pejsing za srčanu venu koji otpušta steroid, za ugradnju preko žice.

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

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.

Attain, Attain Ability, Attain Hybrid, Medtronic, SureScan

Contents

1	Description	3
2	Indications	4
3	Contraindications	4
4	Warnings and precautions	4
5	Potential adverse events	6
6	Implant procedure	7
7	Specifications	14
8	CE mark of conformity	15
9	Explanation of symbols on package labeling	15
10	Medtronic disclaimer of warranty	16
11	Service	16

1 Description

The Medtronic Attain Ability Plus MRI SureScan 4296 steroid eluting, dual electrode, transvenous, over the wire, cardiac vein pacing lead is designed for pacing and sensing via a cardiac vein. The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. All lead lengths for this lead model are MR Conditional. This lead contains 2 electrodes (designed to function as cathodes or negative terminals): the distal electrode, positioned at the distal tip, and the proximal electrode, positioned 21 mm from the tip. See Section 7.2, "Specifications drawing (nominal)", page 15 for a lead drawing.

The distal tip electrode allows a guide wire to pass through to aid in cardiac vein selection. The distal tip electrode also contains a dual-function steroid-loaded silicone rubber membrane MCRD¹. This membrane seals the lead inner lumen to reduce blood ingress, and the MCRD elutes steroid to reduce inflammatory response within the cardiac vein. The proximal electrode is positioned between the 2 distal curves of the lead to facilitate contact with the cardiac veins. It also contains an MCRD for elution of steroid. The outer insulation of the lead is polyurethane and the inner insulation is SI-polyimide (SI-PI)². The SI-PI is applied as a coating to the conductor wire prior to coiling. The IS-1³ connector pin has a drilled inner lumen to improve guide wire passage.

The MCRDs contain a combined-total dosage of <1.0 mg of dexamethasone acetate steroid. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the MCRDs. The steroid suppresses the inflammatory response that is believed to cause threshold rise typically associated with implanted pacing electrodes.

The Model 4296 lead can be positioned with the aid of a guide wire or with a stylet. If a stylet is used, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob). Always use a stylet that is 3 cm shorter than the lead length listed on the IS-1 connector label.

Note: To implant the Model 4296 lead in a cardiac vein, a compatible delivery system is required. A compatible delivery system includes a guide catheter and either a hemostasis valve or an introducer valve that can be removed or that allows passage over the IS-1 connector. Contact a Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

1.1 Medtronic SureScan system

The Model 4296 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.



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

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

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 guide wire insertion tool
- 1 guide wire clip
- 1 guide wire steering handle
- extra stylets
- product documentation

¹ Monolithic controlled release device.

² Technology developed by NASA.

³ 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.

English 3

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.

Guide wire clip – A guide wire clip secures the excess guide wire and helps to protect and maintain the sterility of the guide wire.

Guide wire insertion tool – A guide wire insertion tool provides additional control when inserting a guide wire into the lead connector pin or the lead tip.

Guide wire steering handle – A guide wire steering handle is used only with guide wires 0.46 mm or less in diameter. The steering handle provides additional control and steerability of the guide wire.

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.

2 Indications

The lead has application as part of a Medtronic biventricular pacing system.

3 Contraindications

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

The Model 4296 lead is contraindicated as follows:

Coronary vasculature – This lead is contraindicated for patients with coronary venous vasculature that is inadequate for lead placement, as indicated by venogram.

Steroid use – The 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 MRI 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.

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 steroid MCRDs⁴ – 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 surfaces to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrodes in fluid, except blood, at the time of implant.

Bipolar pacing – This lead has not been designed for pacing in the bipolar configuration. It utilizes 2 equal-sized electrodes. Use of this lead in a bipolar configuration may result in higher pacing thresholds or anodal stimulation.

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

- To minimize the likelihood of trauma to the vein and to maintain lead flexibility while advancing the lead through the vein, keep the stylet withdrawn 1 to 2 cm or select a more flexible stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting a stylet.
- Avoid overbending, kinking, or blood contact on stylets.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated fluids may cause damage to the lead or difficulty in passing the stylet through the lead.
- Curving the distal end of the stylet prior to insertion into the lead will achieve a curvature at the distal end of the lead. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.

Handling the guide wire – Handle the guide wire with care at all times.

- Do not insert the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool. Inserting the guide wire without the guide wire insertion tool could cause damage to the lead tip seal or to the conductor core or insulation.
- Damage to a guide wire may prevent the guide wire from performing with accurate torque response and control and may cause vessel damage. For additional information about vessel damage and other potential adverse events, refer to the technical manual packaged with the appropriate guide wire.
- If the distal end of the guide wire becomes severely kinked or twisted, it may be difficult to withdraw it back through the lead. Therefore, if there is an indication that the distal end of the guide wire has become damaged, or if there is significant resistance in guide wire passage, remove the lead and guide wire together as a unit. Remove the guide wire from the lead and insert a new guide wire into the lead. Do not use excessive force to retract the guide wire from the lead. Refer to the product documentation packaged with the guide wire for additional information.

Handling the lead – Handle the lead with care at all times:

- Rust stylets are not recommended with this lead due to the risk of conductor coil or insulation perforation.
- If a stylet is used for lead positioning, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob).

Other stylets may extend beyond the lead tip causing lead tip seal damage or patient injury.

- If the lead is damaged, do not implant it. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed 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 use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.
- Do not immerse leads in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Use an anchoring sleeve with all leads. Ensure that the anchoring sleeve is positioned close to the lead connector pin, to 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.
- Do not force the guide catheter or leads if significant resistance is encountered. Use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

Chronic repositioning or removal – Chronic repositioning or removal of leads may be difficult because of fibrotic tissue development. The clinical study was not designed to evaluate the removal of left ventricular leads from the coronary venous vasculature. If a lead must be removed or repositioned, proceed with extreme caution. Return all removed leads to Medtronic.

- Rust stylets are not recommended with this lead due to the risk of conductor core/insulation perforation.
- Verify lead length on the IS-1 label on the connector to choose an appropriate stylet kit (downsized knob) length when repositioning. Always choose a stylet kit (downsized knob) 3 cm shorter than the lead length. For example, choose a stylet kit (downsized knob) with stylets 75 cm long for a lead 78 cm long.
- 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 may adversely affect the low-threshold performance of a steroid eluting lead.
- Cap abandoned leads to avoid transmitting electrical signals.
- For leads that have been severed, seal the remaining lead end and suture the lead to adjacent tissue.
- If a lead is removed and repositioned, inspect it carefully for insulator or conductor coil damage prior to repositioning.

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.

⁴ Monolithic controlled release 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 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.

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:

- air embolism
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- coronary sinus dissection
- death
- endocarditis and pericarditis
- erosion through the skin
- extracardiac muscle or nerve stimulation
- fibrillation or other arrhythmias
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hematoma/seroma
- infection
- myocardial irritability

- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- body rejection phenomena including local tissue reaction
- threshold elevation
- thrombosis
- thrombotic embolism
- valve damage (particularly in fragile hearts)

Additional potential adverse events related to the lead and the programmed parameters include, but are not limited to, the following:

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective action to be considered
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous loss of capture or sensing ^a	Reposition the lead.
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous oversensing	Reposition the lead.
Lead conductor fracture or insulation failure	Intermittent or continuous loss of capture or sensing ^a	Replace the lead.
Threshold elevation or exit block	Loss of capture ^a	Adjust the implantable device output. Replace or reposition the lead.

^a Transient loss of capture or sensing may occur following surgery until lead stabilization takes place. If stabilization does not occur, lead dislodgement may be suspected.

Implant techniques that may damage the lead include, but are not limited to, the following techniques:

Implant techniques that may damage the lead	Possible effects on the lead	Corrective action to be considered
Forcing the lead through the introducer/delivery system	Electrode, conductor coil, and/or insulation damage	Replace the lead.
Use of too medial of an approach with venous introducer resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Using too stiff a stylet	Conductor coil/insulation perforation	Replace the lead.
Puncturing the pericardium and/or tendon when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Advancing the lead through the non-coronary central access veins without the stylet or guide wire fully inserted	Tip distortion and/or insulation perforation	Replace the lead.

6 English

Implant techniques that may damage the lead

Inserting the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool

Advancing a stylet tip beyond the distal end of the lead tip seal

Possible effects on the lead

Lead tip seal damage and/or conductor coil/insulation damage

Lead tip seal damage

Corrective action to be considered

Replace the lead.

Replace 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.

Warning: Do not force the guide catheter or lead if significant resistance is encountered. Use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

Note: To implant the Model 4296 lead in a cardiac vein, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. A compatible delivery system includes a guide catheter and a hemostasis valve or introducer valve which allows passage through or removal from an IS-1 connector. Contact a Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The implant procedures described in this manual are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Placing the right ventricular lead

Note: When deciding which ventricular lead to place first, consider the ease of coronary sinus cannulation and the need for backup pacing.

- When a left ventricular lead is implanted first:
 - It may be easier to cannulate the coronary sinus without other leads already implanted.
 - Additional hospital equipment may be necessary to provide backup pacing.
- When a right ventricular lead is implanted first:
 - A right ventricular lead may be used to provide backup pacing.
 - It may be more difficult to cannulate the coronary sinus with a right ventricular lead already implanted.

6.2 Preparing the delivery system

Prepare the delivery system for lead implantation according to the instructions in the product documentation packaged with the delivery system.

6.3 Accessing the subclavian vein

Warning: Backup pacing should be readily available during implant. Use of the delivery system or leads may cause heart block.

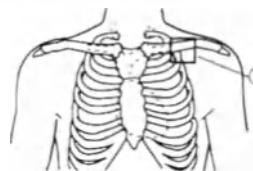
Access the subclavian vein:

1. Use a preferred method, based on professional experience, to access the subclavian vein.

Caution: Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may precipitate pinching and subsequent fracture of the lead.

Caution: Insertion should be done as far lateral as possible to avoid clamping the lead body between the clavicle and the first rib (Figure 1).

Figure 1.



1 Suggested entry site

2. Introduce a J-shaped introducer guide wire and percutaneous introducer sheath.

6.4 Inserting the guide catheter assembly

Access the coronary sinus:

1. Insert the guide catheter assembly.
2. Advance the guide catheter to the right atrium.
3. Achieve entry into the coronary sinus by rotating the guide catheter tip posteriorly and to the patient's left.

See the delivery system product documentation for additional information.

6.5 Obtaining venograms

Before placing a lead in the coronary sinus, obtain venograms. Venograms are recommended to assess a route for passage and a site for final placement based on the size, shape, location, and tortuosity of the veins. Also, venograms may be useful in identifying suspected coronary sinus trauma. For information on obtaining a venogram by using a venogram balloon catheter, see the product documentation packaged with an appropriate venogram balloon catheter.

English 7

6.6 Inserting the lead into the delivery system

Warning: If a stylet is used for lead positioning, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob). Always use a stylet that is 3 cm shorter than the lead length listed on the IS-1 connector label. Other stylets may extend beyond the lead tip causing lead tip seal damage or injury or perforation of the cardiac vein or heart.

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage. The use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

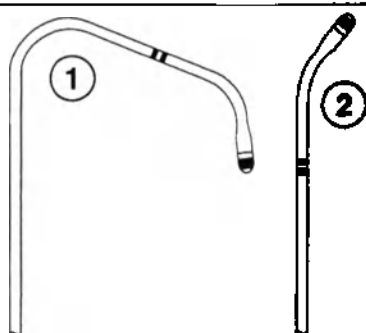
Caution: Use care when handling the lead during insertion.

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

Use the following steps to insert the lead:

1. Insert a straight stylet into the lead to vary the shape of the distal end of the lead (Figure 2).
Note: When the stylet is fully inserted, the distal tip of the stylet does not reach the distal tip of the lead.

Figure 2.



- 1 Stylet fully withdrawn
- 2 Stylet fully inserted

2. Insert the lead into the delivery system. See the delivery system product documentation for additional information.

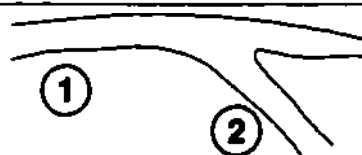
6.7 Selecting the lead placement method

The Model 4296 lead can be placed with the aid of a stylet or with a guide wire.

To determine the placement method, review the venogram to determine if stylet or guide wire delivery should be used.

Stylet delivery – If the patient's anatomy features gentle vein angulation off of the coronary sinus and the cardiac vein branch is not tortuous (Figure 3), use a stylet for lead delivery.

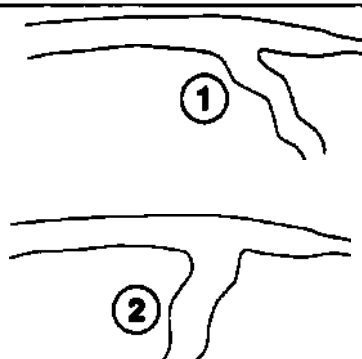
Figure 3.



- 1 Coronary sinus
- 2 Cardiac vein

Guide wire delivery – If the patient's anatomy features acute vein angulation off of the coronary sinus and the cardiac vein branch is tortuous (Figure 4), use a guide wire for lead delivery.

Figure 4.



- 1 Tortuous cardiac vein branch with gentle angulation from the coronary sinus
- 2 Tortuous cardiac vein branch with acute angulation from the coronary sinus

6.8 Placing the lead using a stylet

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.

Warning: To minimize the likelihood of trauma to the vein and to maintain lead flexibility while advancing the lead through the vein, keep the stylet withdrawn 1 to 2 cm or select a more flexible stylet.

Caution: To avoid damage to the stylet, do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet (Figure 5).

Figure 5.



Note: If it is difficult to advance the stylet around a bend, consider changing the stylet. More flexible stylets are recommended for tortuous anatomies. Firmer stylets are recommended where additional support is needed.

There are many techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a stylet. The choice of technique is left to the discretion of the physician. Two possible techniques are described below.

6.8.1 First technique to advance the lead into a cardiac vein using a stylet

Use the following steps to advance the lead into a cardiac vein:

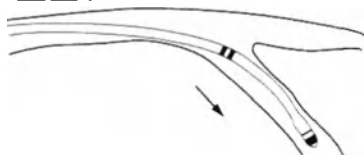
1. Advance the lead up to, but not past, the cardiac vein ostium (Figure 6).

Figure 6.



2. Use 1 or more of the following actions to direct the lead tip into the cardiac vein:
 - Withdraw the stylet
 - Advance the lead off of the stylet
 - Remove the straight stylet. Manually shape the stylet into a curve. Insert the curved stylet into the lead. Rotate the lead body and stylet together.
 - Rotate the curved tip of the lead into the vein.
3. Advance the lead into the cardiac vein (Figure 7).

Figure 7.



4. Advance the lead, with the stylet inserted, further into the cardiac vein. See Section 6.11, "Fixating the lead", page 11 for additional information.
- Note:** The proximal electrode should be placed in the cardiac vein, not in the coronary sinus.

6.8.2 Second technique to advance the lead into a cardiac vein using a stylet

Use the following steps to advance the lead into a cardiac vein:

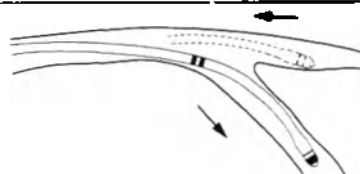
1. Advance the lead past the ostium of the cardiac vein (Figure 8).

Figure 8.



2. Refer to 1 of the following procedures according to the type of stylet used.
 - **Straight stylet:** If using a straight stylet, withdraw the stylet 1 to 2 cm and rotate the lead to align the curved lead tip with the cardiac vein ostium.
 - **Curved stylet:** If using a curved stylet, withdraw the stylet 1 to 2 cm and rotate the stylet and lead body together to align the curved lead tip with the cardiac vein ostium.
3. Withdraw the lead and drag the curved lead tip over the ostium of the cardiac vein until the lead turns into the vein. Reinsert the stylet slightly to advance the lead into the selected cardiac vein (Figure 9).

Figure 9.



4. Advance the lead, with the stylet inserted, further into the cardiac vein. See Section 6.11, "Fixating the lead", page 11 for additional information.
- Note:** The proximal electrode should be placed in the selected vein, not the coronary sinus.

6.9 Preparing the guide wire

Warning: Do not insert the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool. Inserting the guide wire without the guide wire insertion tool could cause damage to the lead tip seal or to the conductor core or insulation.

Warning: Damage to a guide wire may prevent the guide wire from performing with accurate torque response and control and may cause vessel damage. For additional information about vessel damage and other potential adverse events, refer to the technical manual packaged with the appropriate guide wire.

Caution: Use care when positioning the guide wire. Refer to the product documentation packaged with the guide wire for additional information.

Note: Medtronic recommends using guide wires 0.36 mm to 0.46 mm in diameter. Contact a Medtronic representative for further information about recommended guide wires.

Use the following steps to prepare the guide wire for use:

1. Select a guide wire. A more flexible guide wire is recommended if the patient has tortuous anatomy. If additional support is needed, use a firmer guide wire.
Note: Guide wire firmness is determined by 2 factors: guide wire diameter and guide wire core design. A larger guide wire diameter may be firmer than a smaller guide wire diameter. However, guide wires with the same diameter may have different degrees of firmness. A "J" shaped guide wire or angled tip guide wire are recommended to aid in sub-selecting the cardiac vein and where more steerability is desired.

Note: Consider soaking the guide wire in a heparin solution prior to insertion to minimize the risk of thrombus formation during use.

Note: The insertion tool steps below, Step 2 through Step 4, do not apply when using the Attain Hybrid guide wire. The tool cannot be removed over the wire, due to the attached proximal knob. When following Step 5 and Step 6, the torque tool must be preloaded onto the Attain Hybrid guide wire, as the proximal attached knob prohibits backloading of the wire into the steering handle. The preloading step with the torque tool must be completed before loading the guide wire into the connector pin on the proximal end of the lead.

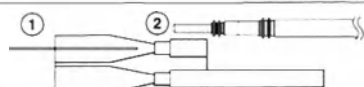
2. Insert the guide wire into the lead by placing the distal (flexible) end of the guide wire into the lead connector pin using the guide wire insertion tool included in the package (Figure 10).

Note: To prevent the lead from dislodging from the guide wire insertion tool, grasp the lead and guide wire insertion tool firmly between thumb and forefinger.

Caution: To minimize the risk of damaging the guide wire, be sure the flexible section of the guide wire is fully inserted into the lead before removing the guide wire insertion tool from the lead.

Note: Be sure to remove the guide wire insertion tool prior to lead implant.

Figure 10.



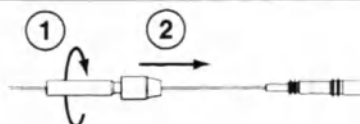
- 1 Guide wire
- 2 Lead connector pin

3. Disengage the guide wire insertion tool from the lead connector pin.
4. Remove the guide wire insertion tool by sliding the tool off the end of the guide wire.

5. Position the guide wire steering handle (Figure 11) using the following steps:

- a. Advance the guide wire steering handle over the proximal (rigid) end of the guide wire.
- b. Tighten the guide wire steering handle onto the guide wire near the lead connector pin.

Figure 11.



- 1 Guide wire steering handle
- 2 Lead connector pin

6. Attach the guide wire clip to the guide wire and secure it within the sterile field. Medtronic recommends securing the guide wire clip to the patient's sterile surgical drape.

As an alternate approach in situations where the guide wire is already in place, the lead can be loaded over the guide wire using the guide wire insertion tool.

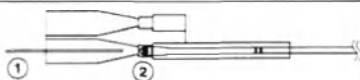
Insert the guide wire into the lead by placing the proximal (rigid) end of the guide wire into the distal lead tip using the guide wire insertion tool included in the package (Figure 12).

Note: There may be slight resistance as the guide wire passes through the lead tip seal.

Note: Grasp lead and guide wire insertion tool between your thumb and forefinger to prevent the lead from dislodging from the guide wire insertion tool while you are inserting the guide wire.

Note: Be sure to remove the guide wire insertion tool prior to lead implant.

Figure 12.



- 1 Guide wire
- 2 Lead distal tip

6.10 Placing the lead using a guide wire

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.

Caution: If the distal end of the guide wire becomes severely kinked or twisted, it may be difficult to withdraw it back through the lead. Therefore, if there is an indication that the distal end of the guide wire has become damaged, or if there is significant resistance in guide wire passage, remove the lead and guide wire. Remove the guide wire from the lead and insert a new guide wire into the lead. Do not use excessive force to retract the guide wire from the lead.

Note: If the lead is not advancing, or if the lead and guide wire seem to be sticking together, there may be thrombus on the guide wire at the lead tip. Remove and inspect the lead and guide wire. Consider using a new guide wire. Reinsert the lead and the guide wire as described in previous steps.

Note: If it is difficult to advance the guide wire around a bend, consider changing the guide wire. More flexible guide wires are recommended for tortuous anatomies. Firmer guide wires are recommended where additional support is needed.

There are many techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a stylet. The choice of technique is left to the discretion of the physician. Two possible techniques are described below.

6.10.1 First technique to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire

Advance the lead into a cardiac vein:

1. Using venogram images as reference, advance the lead into the coronary sinus. Keep the distal tip of the guide wire beyond the distal tip of the lead during passage and placement (Figure 13).

Figure 13.



2. Rotate the guide wire and advance the guide wire into the cardiac vein. Pass the lead over the guide wire and into the cardiac vein (Figure 14).

Figure 14.



3. Advance the lead further into the cardiac vein by advancing the lead along the guide wire or by advancing the lead and guide wire together.

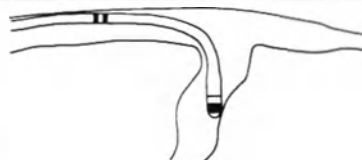
Note: The proximal electrode should be placed in the selected vein, not in the coronary sinus.

6.10.2 Second technique to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire

Advance the lead into a cardiac vein:

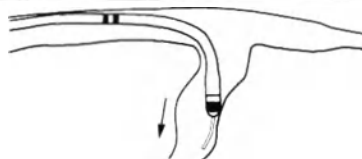
1. Using venogram images as reference, advance the lead into the cardiac vein (Figure 15). The curved distal tip of the lead may be used to aid in subselecting cardiac veins within the coronary sinus by slightly retracting the guide wire inside the lead lumen.

Figure 15.



2. If retracted, reinsert the guide wire through the lead tip seal and more distally into the cardiac vein. Advance the lead over the guide wire into the cardiac vein (Figure 16).

Figure 16.



3. Advance the lead further into the cardiac vein by advancing the lead along the guide wire or by advancing the lead and guide wire together.

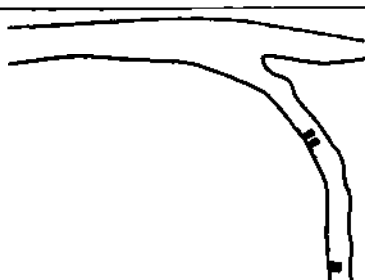
Note: The proximal electrode should be placed in the selected vein, not in the coronary sinus.

6.11 Fixating the lead

Fixation is achieved the same way regardless of whether a stylet or a guide wire is used.

Using fluoroscopy for guidance, fixate the lead by wedging both curves of the lead tip into the cardiac vein (Figure 17).

Figure 17.



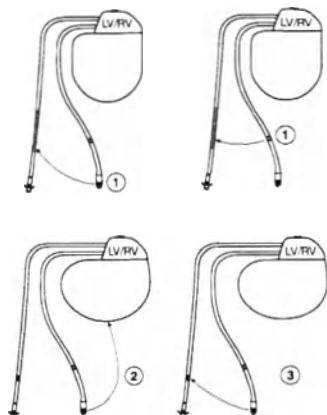
Note: If the selected vein is large, it may be necessary to position the lead in a smaller cardiac vein in order to achieve lead tip fixation. Both electrodes must touch the tissue.

6.12 Taking electrical measurements

The Model 4296 was designed to provide pacing via selectable electrodes. Recommended pacing vectors are shown in Figure 18.

Extended bipolar pacing is available using this lead in combination with a compatible CRT-D system and RV defibrillation lead or with a compatible CRT-P system and RV pacing lead.

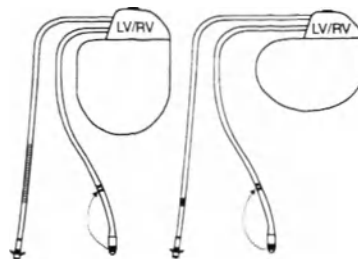
Figure 18.



- 1 Extended bipolar, CRT-D — The LV ring is available on specific Medtronic CRT-D devices. Refer to the appropriate CRT-D manual for available LV lead pacing configurations with Medtronic CRT-D devices.
- 2 Unipolar (CRT-P only).
- 3 Extended bipolar, CRT-P — Refer to the appropriate CRT-P manual for available LV lead pacing configurations with Medtronic CRT-P devices.

Warning: The Model 4296 was designed for optimal pacing when used in a unipolar or extended bipolar configuration. The standard bipolar configuration as shown in Figure 19 may result in markedly elevated thresholds or produce anodal stimulation.

Figure 19.



Caution: Prior to taking electrical or defibrillation efficacy measurements, move objects made of conductive materials, such as guide wires or stylets, away from all electrodes.

Note: Initial electrical measurements should be taken with the stylet or guide wire retracted a minimum of 4 cm inside the lead lumen.

Use the following steps to take electrical measurements:

1. Attach a surgical cable to the lead connector pin or ring depending on which electrode you want to use for measurements.
Note: Testing the lead in a unipolar configuration requires the use of an indifferent electrode.
2. Use an implant support instrument, such as a pacing system analyzer, for obtaining electrical measurements. For information on the use of the implant support instrument, consult the product documentation for that device. Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.
 - A low stimulation threshold provides 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 sensitivity capabilities of the device. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities. Be sure to include an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended measurements at implant (Assumes 500 Ω resistance)

Measurement recommended	Left ventricle
Maximum acute stimulation thresholds ^a	3.0 V
Minimum acute sensing amplitudes	4.0 mV

^a At a pulse duration setting of 0.5 ms.

3. If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, it may be necessary to reposition the lead and repeat the testing procedure.
4. Check for diaphragmatic stimulation by pacing at 10 V and a pulse width setting greater than 0.5 ms. Then observe for diaphragmatic contracting either by fluoroscopy or direct abdominal palpitation. 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. Diaphragmatic stimulation usually necessitates repositioning of the lead.

6.13 Removing the guide catheter from the lead

Note: If an Attain Hybrid guide wire was used for placement of the lead, go to Step 2. It is not necessary to replace the Attain Hybrid guide wire with a stylet for catheter removal.

Once the lead is in the final position, remove the guide catheter from the lead:

1. If used, remove the guide wire and guide wire insertion tool. Replace the guide wire with a straight stylet (downsized knob). Insert the straight stylet into the lead to the mid-coronary sinus.
2. Remove the guide catheter from the lead. See the delivery system product documentation for details.
Note: For Medtronic slittable delivery systems, use a slitter compatible with a 1.75 mm (5.3 French) lead body.
3. Carefully and completely remove the stylet or Attain Hybrid guide wire. When removing the stylet, grip the lead firmly just distal of the connector pin; this will help prevent possible lead tip dislodgement.
4. Repeat the electrical measurements. See Section 6.12, "Taking electrical measurements", page 12.

6.14 Anchoring the lead

Caution: Use care when anchoring the lead.

- Use only nonabsorbable sutures to anchor the lead.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve.
- Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing.
- During lead anchoring, take care to avoid dislodging the lead tip.
- Do not secure sutures so tightly that they damage the vein, lead, or anchoring sleeve (Figure 20).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 20).

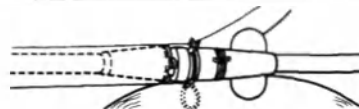
Figure 20.



Anchor the lead using all 3 grooves:

1. Position the anchoring sleeve against or near the vein.
2. Secure the anchoring sleeve to the lead body by tying a suture firmly in each of the 3 grooves (Figure 21).

Figure 21.



3. Use at least 1 additional suture in 1 of the grooves to secure the anchoring sleeve and lead body to the fascia.

6.15 Connecting the lead

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

Connect the lead to an implantable device.

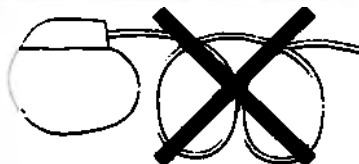
1. Insert the lead connector into the connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.
2. Take electrical measurements through the device.

6.16 Placing the device and lead into the pocket

Caution: Use care when placing the device and leads into the pocket.

- Ensure that the leads do not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead. Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement (Figure 22).

Figure 22.



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

English 13

1. To prevent undesirable twisting of the lead body, rotate the device to loosely wrap the excess lead length (Figure 23).

Figure 23.

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

6.17 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 that the lead is properly positioned include x-rays and pacing thresholds taken at pre-hospital discharge, 3 months after implant, and every 6 months thereafter.

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.

7 Specifications

7.1 Specifications (nominal)

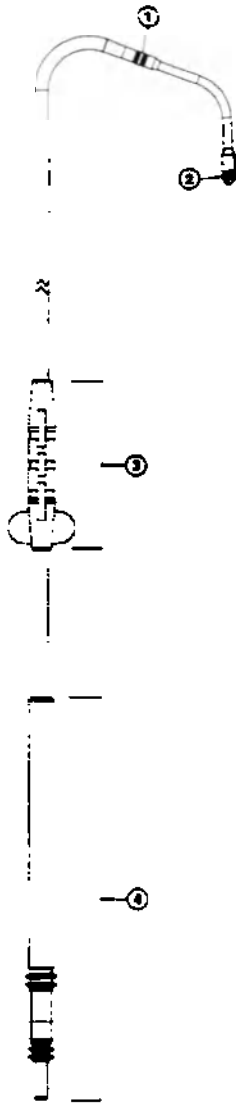
Parameter	4296
Type	Dual electrode
Chamber paced	Left ventricle
Length	78 and 88 cm
Connector	IS-1 BI
Material	Conductor: 25% Ag-core-MP35N
	Insulators: Polyurethane (outer) SI-polyimide (SI-PI) (inner) ^a
	Ring electrode: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Tip electrode: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Connector pin: Stainless steel
	Connector ring: Stainless steel
	Molded tip seal: Silicone rubber (with steroid)

Parameter	4296
Tip electrode configuration	Tapered, annular, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Ring electrode configuration	Radiused, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter	Lead body: 1.75 mm (5.3 French)
	Tip electrode: 1.53 mm (4.6 French)
	Ring electrode: 1.70 mm (5.1 French)
	1.90 mm (5.7 French)
Medtronic delivery system (recommended inner diameter)	
Diagnostic guide wire (recommended diameter)	0.36 mm to 0.46 mm
Electrode surface area	Tip: 5.8 mm ²
	Ring: 5.8 mm ²
Conductor resistance	Tip: 38 ± 10 Ω (78 cm)
	43 ± 10 Ω (88 cm)
	Ring: 35 ± 10 Ω (78 cm)
	40 ± 10 Ω (88 cm)
Distance between electrodes	21 mm
Steroid	Dexamethasone acetate
Combined total of steroid	<1.0 mg

^a Technology developed by NASA.

7.2 Specifications drawing (nominal)

Figure 24.



- 1 Proximal electrode: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 2 Tip electrode: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 3 Anchoring sleeve
- 4 IS-1 BI connector

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4296 lead.

CE0123
2009

9 Explanation of symbols on package labeling

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Symbol	Explanation
CE0123	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Upper limit of temperature
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by
REF	Reorder number
EC REP	Authorized representative in the European Community
SN	Serial number

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

Symbol	Explanation
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Caution
	Accessories
	Inner diameter
	Lead length
	Catheter delivered OTW
	Catheter
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Pace
	Sense

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

Symbol	Explanation
	Defibrillation
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Steroid eluting
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	J-shaped
	SureScan logo
	MR Conditional

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.

Contenido

1	Descripción	17
2	Indicaciones	18
3	Contraindicaciones	18
4	Advertencias y medidas preventivas	18
5	Posibles eventos adversos	20
6	Procedimiento de implantación	21
7	Especificaciones	29
8	Símbolo de conformidad CE	31
9	Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	31
10	Renuncia de responsabilidad de Medtronic	32
11	Servicio técnico	32

1 Descripción

El cable intravenoso con dos electrodos y dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para estimulación a través de vena cardíaca Attain Ability Plus MRI SureScan 4296 de Medtronic está diseñado para la estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Todas las longitudes para este modelo de cable son compatibles con MRI en condiciones específicas. Este cable contiene dos electrodos (diseñados para funcionar como cátodos o terminales negativos): el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta. Consulte la Sección 7.2, "Esquema de las especificaciones (nominales)", página 30 para ver el diseño del cable.

El electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un MCRD de membrana de silicona impregnada de esteroides con una función doble¹. Esta membrana sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. El electrodo proximal se coloca entre las dos curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas. También contiene un MCRD para la dilución de esteroides. El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliimida SI (SI-PI)². El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado. La clavija de conexión IS-1³ tiene un lumen interior con surcos para mejorar el paso de la guía.

Los MCRD contienen una dosis total combinada de <1,0 mg del esteroide acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los MCRD diluyen los esteroides. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria que se cree que causa las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

El cable Modelo 4296 se puede colocar con la ayuda de una guía o un fiador. Si se opta por emplear un fiador, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4296 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector IS-1. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

1.1 Sistema SureScan de Medtronic

El cable Modelo 4296 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 condiciones específicas.



Logotipo de SureScan



Símbolo MRI compatible bajo 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 Dispositivo de liberación controlada monolítico.

² Tecnología desarrollada por la NASA.

³ IS-1 hace referencia a una norma internacional de conectores (ISO 5841-3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables con esta designación dispongan de una interconexión mecánica básica.

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
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 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.

Pinza para guía – La pinza para la guía sujeta la guía sobrante y ayuda a proteger y mantener su esterilidad.

Herramienta para la inserción de la guía – La herramienta para la inserción de la guía de angioplastia proporciona mayor control durante la inserción de ésta en la clavija de conexión o la punta del cable.

Mango de dirección para la guía – El mango de dirección para la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. Este mango proporciona mayor control y maniobrabilidad de la guía.

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.

2 Indicaciones

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

3 Contraindicaciones

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

El cable Modelo 4296 está contraindicado en los siguientes casos:

Vasculatura coronaria – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

Uso de esteroides – El cable puede estar contraindicado en pacientes para los que esté contraindicada 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 MRI 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 utilizar el producto después de 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.

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 periodo 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 corticosteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticosteroides 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 los MCRD de esteroides⁴ – 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 implantarlo.

Estimulación bipolar – Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

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

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- 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 cable.
- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

Manipulación de la guía – La guía deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.
- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamo térmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea obtener información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.
- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable e inserte una guía nueva en el cable. No ejerza demasiada fuerza para retirar la guía del cable.
Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Manipulación del cable – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento:

- No se recomienda utilizar fiadores oxidados con este cable, dado el riesgo de perforación de la bobina conductora o del aislamiento.
- Si se opta por emplear un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.
- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas 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 utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

⁴ Dispositivo de liberación controlada monolítico

- No fuerce la introducción del catéter guía o los cables si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un traumatismo en el corazón.

Reposicionamiento crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no fue diseñado para evaluar la extracción de los cables ventriculares izquierdos de la vasculatura venosa coronaria. Si fuera necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable. Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar al rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.
- Si se extrae un cable y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

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 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.
- 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.

5 Posibles eventos adversos

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

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis y pericarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardiaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax

- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otros posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados son los siguientes:

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable ^a	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Cambiar la posición del cable.
Desplazamiento del cable ^a	Sobredetección intermitente o continua	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Sustituir el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura ^a	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

^a Puede ocurrir una 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.

Las técnicas de implantación que pueden dañar el cable son, entre otras, las siguientes:

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, la bobina conductora o el aislamiento	Sustituir el cable.
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	Sustituir el cable.
Utilización de un fiador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituir el cable.
Punción del peristio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta o perforación del aislamiento	Sustituir el cable.
Inserción del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	Daños en el sello de la punta del cable o daños en la bobina conductora/aislamiento	Sustituir el cable.
Avance de la punta del fiador más allá del extremo distal del sello de la punta del cable	Daños en el sello de la punta del cable	Sustituir 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.

Advertencia: No introduzca el catéter guía ni el cable a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4296 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis o de introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

Español 21

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

Nota: A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
 - Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
 - Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:
 - Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
 - Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho ya implantado.

6.2 Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

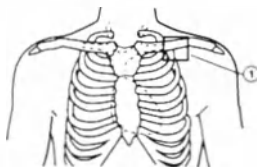
6.3 Acceso a la vena subclavicular

Advertencia: Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

Acceso a la vena subclavicular:

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.
Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden precipitar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cable.
Precaución: La inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).

Figura 1.



1 Lugar de inserción recomendado

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

6.4 Inserción del conjunto de catéter guía

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.
3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

6.5 Obtención de venogramas

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de colocación final dependiendo del tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas. Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea obtener información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

6.6 Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Si se emplea un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

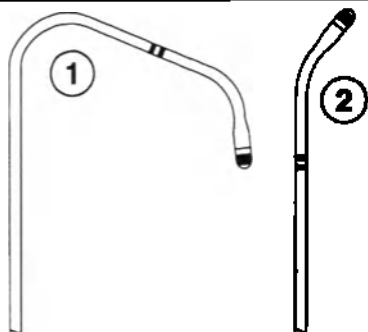
Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

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

Siga los siguientes pasos para insertar el cable:

1. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal (Figura 2).
Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable.

Figura 2.



- 1 Fiador totalmente retirado
- 2 Fiador totalmente insertado

2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

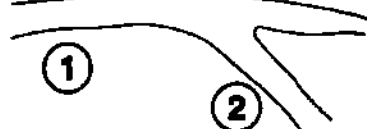
6.7 Selección del método de colocación del cable

El cable Modelo 4296 se puede colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

Para determinar el método de colocación, examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, (Figura 3), utilice un fiador para implantar el cable.

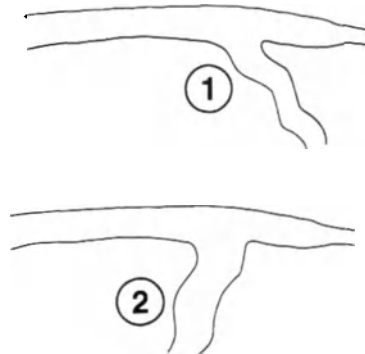
Figura 3.



- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

Implantación con guía – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa, (Figura 4), utilice una guía para la implantación del cable.

Figura 4.



- 1 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario
- 2 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario

6.8 Colocación del cable por medio de un fiador

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 5).

Figura 5.



Nota: Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

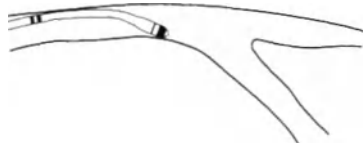
Existen muchas técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando un fiador. La elección de la técnica se deja a criterio del médico. A continuación, se describen dos posibles técnicas.

6.8.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 6).

Figura 6.



2. Realice una o varias de las acciones siguientes para dirigir la punta del cable hacia la vena cardíaca:

- Retire el fiador.
- Haga avanzar el cable fuera del fiador.
- Retire el fiador recto. Curve manualmente el fiador. Inserte el fiador curvado en el cable. Gire el cuerpo del cable y el fiador conjuntamente.
- Gire la punta curva del cable hacia la vena.

3. Haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 7).

Figura 7.



4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte Sección 6.11, "Posicionamiento del cable", página 26 para obtener más información.

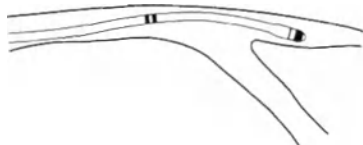
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena cardíaca, no en el seno coronario.

6.8.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

1. Haga avanzar el cable más allá del ostium de la vena cardíaca (Figura 8).

Figura 8.

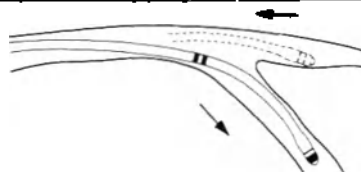


2. Consulte uno de los procedimientos siguientes en función del tipo de fiador utilizado.

- **Fiador recto:** Si se utiliza un fiador recto, retírelo de 1 a 2 cm y gire el cable para alinear la punta curva del cable con el ostium de la vena cardíaca.
- **Fiador curvado:** Si se utiliza un fiador curvado, retírelo de 1 a 2 cm y gire el fiador y el cuerpo del cable conjuntamente para alinear la punta curva del cable con el ostium de la vena cardíaca.

3. Retire el cable y arrastre la punta curva del mismo sobre el ostium de la vena cardíaca hasta que el cable gire hacia ella. Vuelva a insertar el fiador ligeramente para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca seleccionada (Figura 9).

Figura 9.



4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte Sección 6.11, "Posicionamiento del cable", página 26 para obtener más información.

Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.9 Preparación de la guía

Advertencia: No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar su herramienta de inserción podría dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta y un control de par precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

Precaución: Coloque la guía con cuidado. Consulte la documentación del producto que se incluye con la guía para obtener más información.

Nota: Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.

Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

1. Seleccione una guía. Se recomienda una guía más flexible si el paciente tiene una anatomía tortuosa. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.

Nota: La rigidez de la guía se determina por dos factores: su diámetro y su diseño central. Un diámetro de guía mayor puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, guías con el mismo diámetro pueden tener diferentes grados de rigidez. Se recomienda una guía en forma de "J" o con la punta en ángulo para ayudar en la subselección de la vena cardíaca y cuando se desee mayor maniobrabilidad.

Nota: Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

Nota: Los pasos que aparecen a continuación para la herramienta de inserción, del Paso 2 al Paso 4, no se aplican cuando se utiliza una guía Attain Hybrid. No se puede retirar la herramienta utilizando la guía, ya que la cabeza proximal está acoplada. Cuando se vayan a llevar a cabo el Paso 5 y el Paso 6 siguientes, la herramienta de torsión debe estar insertada en la guía Attain Hybrid, dado que la cabeza proximal acoplada impide la introducción del mando de dirección una vez insertada la guía en el cable. Es necesario terminar de insertar la herramienta de torsión antes de colocar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.

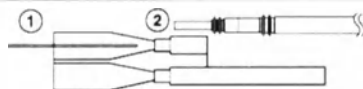
2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 10).

Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

Figura 10.

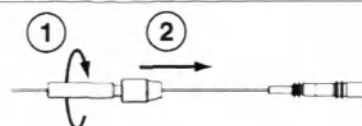


- 1 Guía
- 2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 11) siguiendo estos pasos:
 - a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.

- b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

Figura 11.



- 1 Mango de dirección de la guía
- 2 Clavija de conexión del cable

6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.

Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

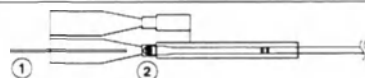
Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 12).

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertando ésta, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

Figura 12.



- 1 Guía
- 2 Punta distal del cable

6.10 Colocación del cable por medio de una guía

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Precaución: Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Nota: Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la posibilidad de utilizar una guía nueva. Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se ha descrito en los pasos anteriores.

Nota: Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de guía. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesita soporte adicional.

Existen muchas técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando un fiador. La elección de la técnica se deja a criterio del médico. A continuación, se describen dos posibles técnicas.

6.10.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

Avance del cable en una vena cardíaca:

1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en el seno coronario. Mantenga la punta distal de la guía más allá de la punta distal del cable durante el paso y la colocación (Figura 13).

Figura 13.



2. Gire la guía y hágala avanzar dentro de la vena cardíaca. Pase el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 14).

Figura 14.



3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar conjuntamente el cable y la guía.

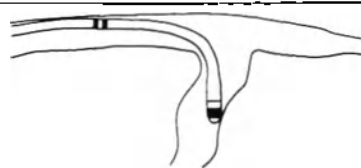
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.10.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

Avance el cable en una vena cardíaca:

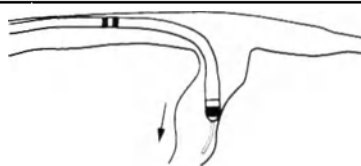
1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 15). La punta distal curvada del cable puede utilizarse como ayuda en la subselección de venas cardíacas dentro del seno coronario retirando un poco la guía dentro del lumen del cable.

Figura 15.



2. Si está retrada, vuelva a insertar la guía a través del sello de la punta del cable y más distalmente en la vena cardíaca. Haga avanzar el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 16).

Figura 16.



3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar conjuntamente el cable y la guía.

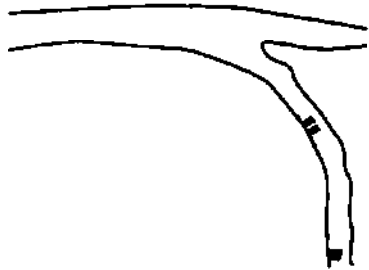
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.11 Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma con independencia de si se utiliza un fiador o una guía.

Utilizando fluoroscopia como guía, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas de la punta del cable a la vena cardíaca (Figura 17).

Figura 17.



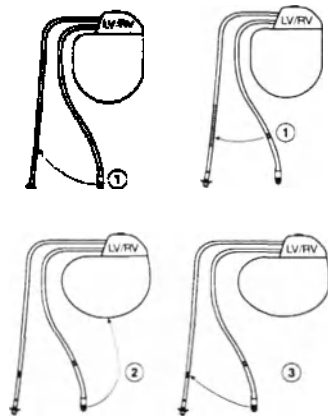
Nota: Si la vena seleccionada es ancha, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más pequeña para conseguir la fijación de su punta. Ambos electrodos deben tocar el tejido.

6.12 Mediciones eléctricas

El Modelo 4296 se ha diseñado para realizar una estimulación mediante electrodos seleccionables. Los vectores de estimulación recomendados se muestran en la Figura 18.

Una estimulación bipolar prolongada está disponible si se utiliza este cable con un sistema TRC-D y un cable de desfibrilación VD compatibles o con un sistema TRC-P y un cable de estimulación VD compatibles

Figura 18.

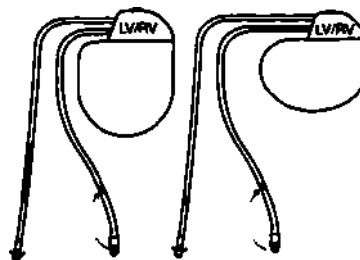


- 1 Bipolar prolongada, TRC-D: el anillo VI está disponible en dispositivos TRC-D de Medtronic específicos. Consulte el manual de TRC-D apropiado para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-D de Medtronic.
- 2 Monopolar (sólo TRC-P).
- 3 Bipolar prolongada, TRC-P: consulte el manual de TRC-P correspondiente para obtener información acerca de las posibles

configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-P de Medtronic.

Advertencia: El Modelo 4296 se ha diseñado para una estimulación óptima cuando se utiliza en una configuración monopolar o bipolar prolongada. La configuración bipolar estándar, como se muestra en Figura 19, puede resultar en umbrales claramente elevados o provocar una estimulación anódica.

Figura 19.



Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje los objetos fabricados con materiales conductores, como guías o fiadores, de todos los electrodos.

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales deben realizarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm en el lumen del cable.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople un cable quirúrgico a la clavija o el anillo de conexión del cable, dependiendo del electrodo que quiera usar para las mediciones

Nota: La comprobación del cable en configuración monopolar exige el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, 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.

- 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.

Español 27

- 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 de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la estabilidad del cable.

Table 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se asume una resistencia de 500 Ω)

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbral máximo de estimulación aguda ^a	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 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 que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.
4. Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa. 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. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

6.13 Extracción del catéter guía del cable

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la extracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid por un fiador.

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo:

1. Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.
Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,75 mm (5,3 French).
3. Retire por completo el fiador o la guía Attain Hybrid con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
4. Repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección 6.12, "Mediciones eléctricas", página 27.

6.14 Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación del cable, tenga cuidado de no desplazar su punta.
- No apriete las suturas tan fuertes que puedan dañar la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 20).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 20).

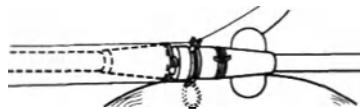
Figura 20.



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 21).

Figura 21.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

6.15 Conexión del cable

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

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

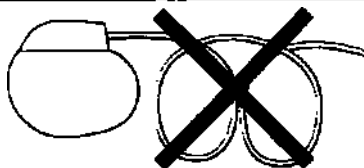
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.16 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precaución: coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 22).

Figura 22.



Siga los siguientes 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 23).

Figura 23.



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

6.17 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 desliza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación y posteriormente cada 6 meses.

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.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	4296
Tipo	Dos electrodos
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo
Longitud	78 y 88 cm
Conector	IS-1 BI
Material	Conductor: MP35N con centro de plata al 25%
	Aislamientos: Poliuretano (exterior) Si-polimida (Si-Pi) (interior) ^a
	Electrodo de anillo: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Electrodo distal: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clavija de conexión: Acero inoxidable
	Anillo del conector: Acero inoxidable
	Sello de la punta moldeado: Silicona (con esteroide)
Configuración del electrodo distal	Cónico, anular, con recubrimiento de nitruro de titanio y difusión de esteroides
Configuración del electrodo de anillo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y difusión de esteroides
Diámetro	Cuerpo del cable: 1,75 mm (5,3 French) Electrodo distal: 1,53 mm (4,6 French) Electrodo de anillo: 1,70 mm (5,1 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo	Punta: 5,8 mm ² Anillo: 5,8 mm ²
Resistencia del conductor	Punta: 38 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm) Anillo: 35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)

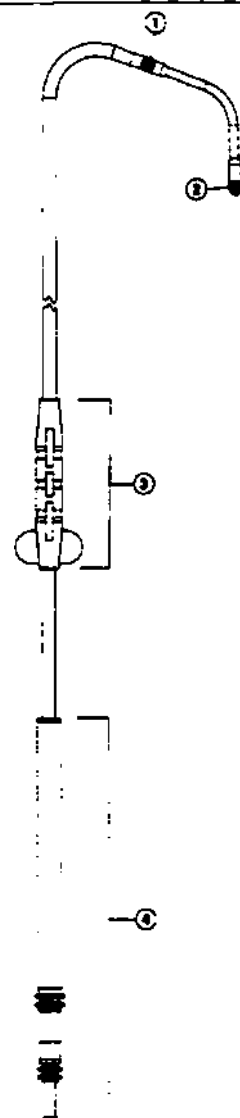
Español 29

Parámetro	4296
Distancia entre electrodos	21 mm
Esteroides	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	<1,0 mg

* Tecnología desarrollada por la NASA.

7.2 Esquema de las especificaciones (nominales)

Figura 24.



- 1 Electrodo proximal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 2 Electrodo distal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 BI

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4296.

CE0123
2009

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

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

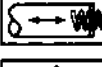
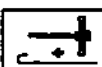
Símbolo	Explicación
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Límite superior de la temperatura +XX°C +XX°F
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar después de
	Número de pedido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

Símbolo	Explicación
	Número de serie
	Abrir aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Precaución
	Accesorios
	Diámetro interno
	Longitud del cable
	Catéter implantado mediante una guía
	Catéter
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación

Español 31

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

Símbolo	Explicación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Con dilución de esteroides
	Introduccion de cable
	Introduccion de cable con guía
	En forma de J
	Logotipo de SureScan
	MR condicional

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

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.

Содержание

1	Описание	33
2	Показания	34
3	Противопоказания	34
4	Предостережения и меры предосторожности	34
5	Возможные осложнения	37
6	Процедура имплантации	38
7	Технические характеристики	47
8	Знак соответствия CE	49
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	49
10	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	50
11	Обслуживание	50

1 Описание

Двухконтактный трансвенозный электрод Medtronic модели Attain Ability Plus MRI SureScan 4296, выделяющий стероид, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене предназначен для стимуляции и сенсинга через кардиальную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 2 контакта (которые выполняют роль катодов, или отрицательных терминалов): дистальный контакт находится на дистальном кончике, а проксимальный — на расстоянии 21 мм от кончика. См. Разд. 7.2, "Технические иллюстрации (номинальные значения)", стр. 48, где показано изображение электрода.

Дистальный концевой контакт создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Дистальный концевой контакт также содержит устройство MCRD¹, имеющее пропитанную стероидом мембрану из силиконового каучука с двойным назначением. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами проксимальный контакт располагается между 2 дистальными кривизнами электрода. Кроме того, он содержит устройство MCRD для выделения стероида. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а

внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)². SI-PI применяется как покрытие проволочного проводника до его сворачивания. Для облегчения проведения проводника в штырьке коннектора IS-1³ высверлена внутренняя полость.

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод модели 4296 можно позиционировать с помощью проволочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 см короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4296 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4296 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 «MPT выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



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

¹ Монолитное устройство с контролируемым высвобождением.

² Технология разработана NASA.

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

На русском языке 33

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

1.2 Содержание упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводочного проводника
- 1 зажим проводочного проводника
- 1 рукоятка управления проводочным проводником
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

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.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 мм. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

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.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan противопоказаниями, относящимися к MPT.

Для электрода модели 4296 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При MPT сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan сведениями об относящихся к MPT предостережениях 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).

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте 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 ЭНС и 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.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение со стероидными устройствами MCRD⁴ – 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 контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярном режиме. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- 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.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

⁴ MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода. Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- 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, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Репозиция или извлечение хронического электрода –

Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом стилеты коричневого цвета из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 см короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 см выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 см.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-элюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемого электрода специальным наконечником.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

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 см 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 не ближе 15 см от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 см от устройства,

используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (перечень не исчерпывающий):

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода ^a	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга ^a	Измените положение электрода.
Смещение электрода ^a	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода.

На русском языке 37

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции	Периодическое или постоянное прекращение захвата или сенсинга ^a	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Прекращение захвата ^a	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

^a Кратковременное прекращение захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Причиной отсутствия стабилизации может быть смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (перечень не исчерпывающий):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника 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.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и / или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода через некардиальные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проволочного проводника	Искривление кончика и / или перфорация изоляции	Замените электрод.

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Введение проксимального конца проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и / или повреждение спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

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 MPT не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного MPT сканирования системы SureScan.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4296 в кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
 - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
 - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
 - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
 - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

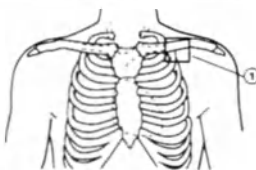
6.3 Доступ к подключичной вене

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознавании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручной уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 см короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и нарушить уплотнение кончика электрода или вызвать повреждение или перфорацию кардиальной вены или сердца.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

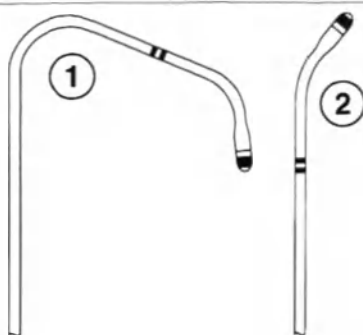
Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте в электрод прямой стилет, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рис. 2).

На русском языке 39

Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

Рисунок 2.



- 1 Стиллет полностью отведен назад
- 2 Стиллет полностью введен

2. Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

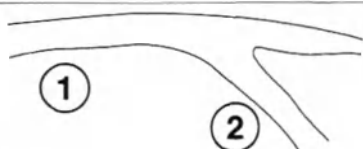
6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4296 можно разместить с помощью стилета или проволочного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться стилет или проволочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рис. 3), для доставки электрода используйте стилет.

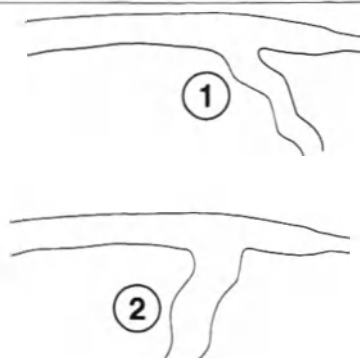
Рисунок 3.



- 1 Коронарный синус
- 2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволочного проводника – Если анатомия пациента характерна острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), для доставки электрода используйте проволочный проводник.

Рисунок 4.



- 1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
- 2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы избежать повреждения стилета, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному кончику (Рис. 5).

Рисунок 5.



Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

6.8.1 Первый метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в коронарную вену, выполните следующие действия:

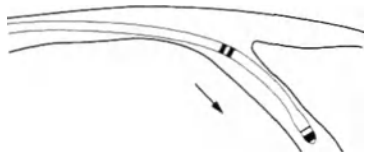
1. Проведите электрод до устья корональной вены, но не проходите за него (Рис. 6).

Рисунок 6.



2. Используйте 1 или несколько из следующих действий, чтобы направить кончик электрода в коронарную вену:
 - Отведите стилет
 - Продвиньте электрод без стилета
 - Извлеките прямой стилет. Вручную придайте стилету кривизну. Вставьте искривленный стилет в электрод. Вращайте вместе корпус электрода и стилет.
 - Верните изогнутый кончик электрода в вену.
3. Проведите электрод в коронарную вену (Рис. 7).

Рисунок 7.



4. Проведите электрод с вставленным стилетом дальше в коронарную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, "Фиксация электрода", стр. 44.
Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в коронарной вене, а не в коронарном синусе.

6.8.2 Второй метод проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену

Чтобы провести электрод в коронарную вену, выполните следующие действия:

1. Проведите электрод за устье корональной вены (Рис. 8).

Рисунок 8.



2. В зависимости от типа используемого стилета см. 1 из следующих процедур.
 - Прямой стилет: Если используется прямой стилет, отведите его назад на 1—2 см и вращайте электрод, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем корональной вены.
 - Искривленный стилет: Если используется искривленный стилет, отведите его назад на 1—2 см и вращайте вместе стилет и корпус электрода, чтобы совместить искривленный кончик электрода с устьем корональной вены.
3. Отведите электрод назад и проведите искривленный кончик электрода над устьем корональной вены так, чтобы электрод попал в вену. Снова неглубоко вставьте стилет, чтобы продвинуть электрод в выбранную коронарную вену (Рис. 9).

Рисунок 9.



4. Проведите электрод с вставленным стилетом дальше в коронарную вену. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.11, "Фиксация электрода", стр. 44.
Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Подготовка проволоочного проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволоочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволоочного проводника. Введение проволоочного проводника без инструмента для введения проволоочного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо сердечника или изоляции проводника.

На русском языке 41

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

Внимание! При установке проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы подготовить проволочный проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.

Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется 2 факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. J-образный проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.

Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.

Примечание: Если используется проволочный проводник Attain Hybrid, действия, выполняемые с инструментом для введения ниже, шаг 2—шаг 4, не применимы. Инструмент нельзя извлечь по проводнику, поскольку на проксимальном конце к нему прикреплена рукоятка. При выполнении шаг 5 и шаг 6 крутящий инструмент следует предварительно надеть на проволочный проводник Attain Hybrid, поскольку присоединенная на проксимальном конце ручка препятствует продвижению проводника в обратном направлении через рукоятку управления. Этап предварительного надевания крутящего инструмента необходимо выполнить до введения проволочного проводника в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.

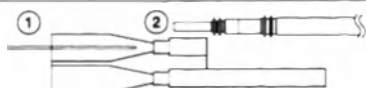
2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проволочного проводника в штырек коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 10).

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проволочного проводника, перед извлечением инструмента для введения проволочного проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

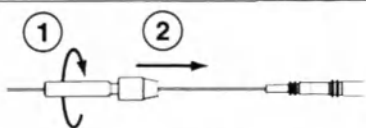
Рисунок 10.



- 1 Проволочный проводник
- 2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проволочного проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проволочного проводника, отведя инструмент от конца проволочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проволочным проводником (Рис. 11), выполнив следующие действия:
 - a. Продвиньте рукоятку управления проволочным проводником дальше проксимального (жесткого) конца проволочного проводника.
 - b. Закрепите рукоятку управления проволочным проводником на проволочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 11.



- 1 Рукоятка управления проволочным проводником
- 2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проволочного проводника на проволочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проволочного проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проволочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проволочный проводник, используя инструмент для введения проволочного проводника.

Введите проволочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проволочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 12).

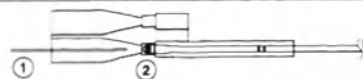
Примечание: Прохождение проволочного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника во время введения проволочного проводника, крепко

удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проволочного проводника извлечен.

Рисунок 12.



- 1 Проволочный проводник
- 2 Дистальный кончик электрода

6.10 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проволочный проводник слиплись, возможно, на проволочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проволочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проволочного проводника. Снова вставьте электрод и проволочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

Примечание: Если продвижение проволочного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проволочные проводники. Более жесткие проволочные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описаны два возможных метода.

На русском языке 43

6.10.1 Первый метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в коронарную вену:

1. Используя венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



2. Вращайте проволочный проводник и проведите проволочный проводник в коронарную вену. Пропустите электрод по проволочному проводнику в коронарную вену (Рис. 14).

Рисунок 14.



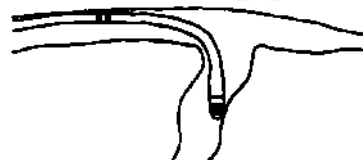
3. Проведите электрод вглубь коронарной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.10.2 Второй метод проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену

Проведите электрод в коронарную вену:

1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарную вену (Рис. 15). Искривленный дистальный кончик электрода можно использовать при выборе коронарных вен в коронарном синусе, если отвести проволочный проводник слегка назад внутри просвета электрода.

Рисунок 15.



2. Если проволочный проводник отведен назад, снова введите его через уплотнение кончика электрода и проведите еще дальше в коронарную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в коронарную вену (Рис. 16).

Рисунок 16.



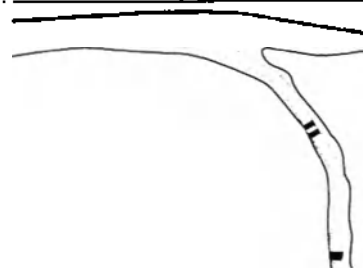
3. Проведите электрод вглубь коронарной вены, продвигая электрод по проволочному проводнику, или продвигая электрод и проволочный проводник как одно целое.
Примечание: Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.11 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Под рентгеновским контролем зафиксируйте положение электрода в коронарной вене, заклинивая кончик электрода в обоих направлениях (Рис. 17).

Рисунок 17.



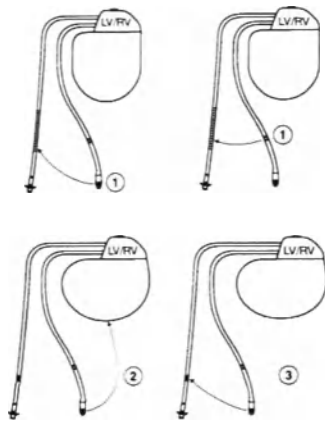
Примечание: Если выбранная вена большая, возможно, придется расположить электрод в кардинальной вене меньшего размера, чтобы иметь возможность зафиксировать положение кончика электрода. Оба контакта должны касаться тканей.

6.12 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4296 предназначен для выполнения стимуляции с помощью выбираемых контактов. Рис. 18 показывает рекомендуемые векторы стимуляции.

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-D и дефибрилляционным RV (ПЖ) электродом или в сочетании с совместимой системой CRT-P и стимулирующим RV (ПЖ) электродом.

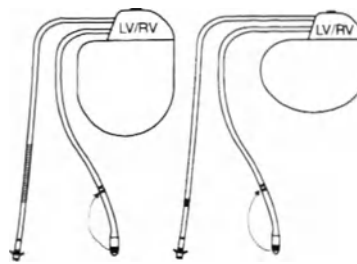
Рисунок 18.



- 1 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-D. Для определенных устройств CRT-D корпорации Medtronic имеется LV (ЛЖ)-кольцо. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-D корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-D.
- 2 Монопольная стимуляция (только CRT-P).
- 3 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-P —. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-P корпорации Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-P.

Предупреждение: Электрод модели 4296 предназначен для обеспечения оптимальной стимуляции в монопольной или расширенной биполярной конфигурации. Стандартная биполярная конфигурация (см. рис. Рис. 19) может приводить к значительному повышению порога стимуляции или вызывать анодную стимуляцию.

Рисунок 19.



Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведенном назад стилете или проволоочном проводнике как минимум на 4 см в просвете электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к штырьку или кольцу коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.

Примечание: При тестировании электрода в монопольной конфигурации требуется использование индифферентного контакта.

2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас 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. Обязательно обеспечить достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

На русском языке 45

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при предполагаемом сопротивлении 500 Ω)

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

- Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
- Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод.

6.13 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменить проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

- Удалите проводник и инструмент для введения проводника (в случае их использования). Замените проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
- Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.
Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
- Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штыря коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
- Повторите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.12, "Проведение измерений электрических параметров", стр. 45.

6.14 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 20).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 20).

Рисунок 20.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

- Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с венной.
- Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 21).

Рисунок 21.



- Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.15 Подсоединение электрода

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

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

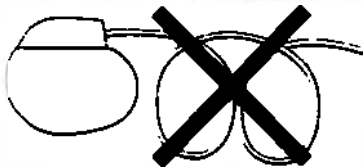
- Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
- Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.16 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. 22).

Рисунок 22.



Чтобы поместить устройство и электроды в «карман», выполните следующие действия:

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 23).

Рисунок 23.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.17 Послеимплантационная оценка

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

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	4296
Тип	Двухконтактный
Стимулируемая камера	Левый желудочек
Длина	78 и 88 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: 25% Ag-сердцевина-MP35N
	Изоляция: Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри) ^a
Кольцевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
Концевой контакт:	Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
Штырек коннектора:	Нержавеющая сталь
Кольцо коннектора:	Нержавеющая сталь
Уплотнение наплавленного кончика:	Силиконовый каучук (со стероидом)
Конфигурация концевого контакта	Конический, кольцевой, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Конфигурация кольцевого контакта	Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода: 1,75 mm (5,3 French)
	Концевой контакт: 1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт: 1,70 mm (5,1 French)
	1,90 mm (5,7 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)	
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)	от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик: 5,8 mm ²
	Кольцо: 5,8 mm ²

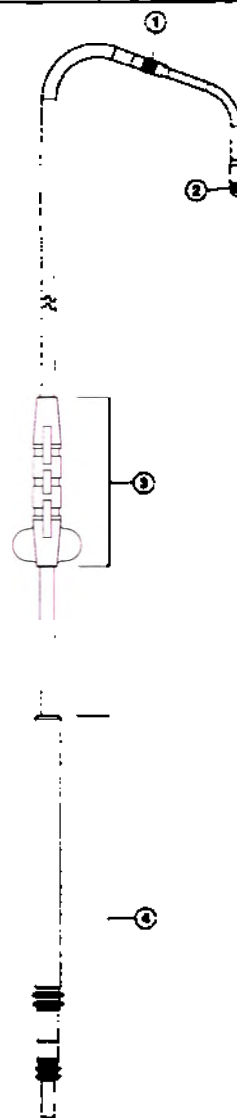
На русском языке 47

Параметр	4296
Сопротивление проводника	Кончик: $38 \pm 10 \Omega$ (78 см)
	43 $\pm 10 \Omega$ (88 см)
	Кольцо: $35 \pm 10 \Omega$ (78 см)
	40 $\pm 10 \Omega$ (88 см)
Расстояние между контактами	21 mm
Стероид	Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида	<1.0 mg

* Технология разработана NASA.

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 24.



- 1 Проксимальный контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm²
- 2 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm²

48 На русском языке

- 3 Фиксирующая муфта
4 Коннектор IS-1 BI

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4296.

CE0123

2009

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

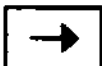
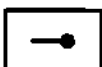
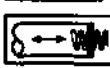
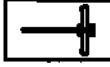
Символ	Объяснение
CE0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до

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

Символ	Объяснение
REF	Номер для заказа
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в коронарной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции

На русском языке 49

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

Символ	Объяснение
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

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.

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.

50 На русском языке

Sadržaj

1	Opis	51
2	Indikacije	52
3	Kontraindikacije	52
4	Upozorenja i mere predostrožnosti	52
5	Mogući neželjeni događaji	54
6	Procedura implantacije	55
7	Specifikacije	62
8	CE oznaka za usklađenost	64
9	Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	64
10	Medtronic odricanje garancije	65
11	Servis	65

1 Opis

Medtronic Attain Ability Plus MRI SureScan 4296 transvenski dvoelektrodni provodnik za pejsing za srčanu venu koji otpušta steroid, za ugradnju preko žice, dizajniran je za pejsing i senzing preko srčane vene. Provodnik je testiran za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sve dužine provodnika za ovaj model provodnika uslovno su bezbedne za MR. Ovaj provodnik sadrži 2 elektrode (koje su dizajnirane da funkcionišu kao katode ili negativni terminali): distalna elektroda postavljena je na distalni vrh provodnika, a proksimalna elektroda postavljena je 21 mm od vrha. Pogledajte odeljak 7.2, "Crtež sa specifikacijama (nominalne)", stranica 63 koji sadrži crtež provodnika.

Elektroda na distalnom vrhu omogućava prolaz vodič-žice kako bi pomogla pri izboru srčane vene. Elektroda na distalnom vrhu takođe sadrži MCRD uređaj napunjen steroidima, sa dvostrukom funkcijom i membranom od silikonske gume¹. Ova membrana zatvara unutrašnji lumen provodnika kako bi se smanjio ulazak krvi, a MCRD otpušta steroid da bi se smanjio zapaljenski odgovor unutar srčane vene. Proksimalna elektroda postavljena je između dve distalne krivine provodnika da bi omogućila kontakt sa srčanim venama. Proksimalna elektroda takođe sadrži MCRD uređaj koji otpušta steroid. Spoljašnja izolacija provodnika je od poliuretana, a unutrašnja izolacija je od SI-poliimida (SI-PI)². SI-PI je pre namotavanja nanet kao omotač na provodničku žicu. Kroz konektorsku iglu IS-1³ izbušen je unutrašnji lumen da bi se poboljšao prolaz vodič-žice.

MCRD uređaji zajedno sadrže ukupnu dozu od <1,0 mg steroida deksametazon-acetata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz oba MCRD uređaja. Steroid suzbija

zapaljenski odgovor za koji se smatra da dovodi do povećanja vrednosti praga što je obično u vezi sa implantiranim elektrodama za pejsing.

Provodnik model 4296 može da se postavi pomoću vodič-žice ili stajleta. Ako se koristi stajlet, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine provodnika navedene na oznaci konektora IS-1.

Napomena: Da bi se provodnik modela 4296 implantirao u srčanu venu, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje uključuje vodič-kateter i hemostatski ventil ili uvodni ventil koji se može ukloniti ili koji omogućuje prolazak IS-1 konektora. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Provodnik model 4296 deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. 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 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 Monolitni uređaj za kontrolisano doziranje steroida.

² Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

³ IS-1 označava međunarodni standard konektora (International Connector Standard – ISO 5841–3) po kojem su generatori pulsa i provodnici dizajnirani tako da se osigura osnovno mehaničko uklapanje.

1.2 Sadržaj pakovanja

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

- 1 provodnik sa navlakom za fiksiranje pozicije
- 1 alatka za ubacivanje vodič-žice
- 1 hvataljka vodič-žice
- 1 ručica za upravljanje vodič-žicom
- dodatni stajleti
- 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.

Hvataljka vodič-žice – Hvataljka vodič-žice obezbeđuje višak vodič-žice i pomaže u zaštiti i održavanju sterilnosti vodič-žice.

Alatka za ubacivanje vodič-žice – Alatka za ubacivanje vodič-žice pruža dodatnu kontrolu tokom ubacivanja vodič-žice u pin konektora provodnika ili vrh provodnika.

Ručica za upravljanje vodič-žicom – Ručica za upravljanje vodič-žicom koristi se samo sa vodič-žicama dijametra od 0,46 mm ili manjeg. Ručica obezbeđuje dodatnu kontrolu i upravljivost vodič-žice.

Stajlet – Stajlet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje provodnika u konačni položaj. Na zadebljanju svakog stajleta nalazi se oznaka sa vrednostima prečnika stajleta i odgovarajuće dužine provodnika.

2 Indikacije

Provodnik se primenjuje kao deo Medtronic biventrikularnog sistema za pejsing.

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.

Provodnik model 4296 kontraindikovao je u sledećim slučajevima:

Koronarna vaskulatura – Ovaj provodnik je kontraindikovao kod pacijenata s koronarnom venskom vaskulaturom koja je neodgovarajuća za plasiranje provodnika, na šta ukazuje venogram.

Upotreba steroida – Upotreba ovog provodnika je kontraindikovana 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 tehnički priručnik za MR za SureScan da biste pronašli informacije o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim 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).

Pregled sterilnog pakovanja – Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje pre nego što ga otvorite.

- Obratite se predstavniku kompanije 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-oksikom. 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 ovog provodnika koji otpušta steroid veoma lokalizovano i kontrolisano važe upozorenja, mere predostrožnosti ili 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 rascapa nepca, placentalne 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 MCRD uređajima za doziranje steroida⁴ – Izbegavajte smanjenje količine dostupnog steroida pre implantacije provodnika. Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na funkcionisanje provodnika pri niskom pragu nadražaja.

- Ne dozvolite da površina elektroda dođe u kontakt sa površinskim kontaminatima.
- Nemojte da brišete elektrode ili da ih potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Bipolarni pejsing – Ovaj provodnik nije dizajniran za pejsing u bipolarnoj konfiguraciji. On koristi dve elektrode jednake veličine. Upotreba ovog provodnika u bipolarnoj konfiguraciji može da dovede do viših pragova nadražaja pri pejsingu ili do anodne stimulacije.

Rukovanje stajletom – Uvek pažljivo rukujte stajletom.

- Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost provodnika dok ga pomerate kroz venu, neka stajlet bude izvučen 1 do 2 cm ili izaberite savitljiviji stajlet.
- Nemojte da koristite preteranu silu ili hirurške instrumente kada ubacujete stajlet.
- Izbegavajte preterano savijanje i uvrtnje stajleta, kao i njegov kontakt sa krvlju.
- Uzmite novi stajlet kada god se krv ili druge tečnosti nakupe na stajletu koji koristite. Nakupljene tečnosti mogu da oštete provodnik ili da uzrokuju otežan prolazak stajleta kroz provodnik.
- Zakrivljivanje distalnog kraja stajleta pre njegovog ubacivanja u provodnik stvoriće zakrivljenost na distalnom kraju provodnika. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta.

Rukovanje vodič-žicom – Uvek pažljivo rukujte vodič-žicom.

- Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha provodnika ili jezgro provodničke žice ili njenu izolaciju.
- Oštećenje vodič-žice može sprečiti precizan odziv na uvrtnje i kontrolu vodič-žice i dovesti do oštećenja krvnog suda. Dodatne informacije o oštećenju krvnog suda i drugim

potencijalnim neželjenim događajima potražite u tehničkom priručniku zapakovanom sa odgovarajućom vodič-žicom.

- Ako dođe do jačeg zmršavanja ili uvrtnja distalnog kraja vodič-žice, njeno izvlačenje kroz provodnik može biti otežano. Zbog toga uklonite provodnik i vodič-žicu zajedno kao celinu ako postoji indikacija da se distalni kraj vodič-žice ošteti ili ako osećate znatan otpor pri prolasku vodič-žice. Uklonite vodič-žicu iz provodnika i ubacite novu vodič-žicu u provodnik. Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom vađenja vodič-žice iz provodnika. Za dodatne informacije konsultujte dokumentaciju o proizvodu koju ste dobili sa vodič-žicom.

Rukovanje elektrodom – Uvek pažljivo rukujte provodnikom:

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovu elektrodu zbog rizika od perforacije kalema provodničke žice ili njene izolacije.
- Ako se stajlet koristi za pozicioniranje provodnika, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Drugi stajleti mogu da prevazilaze dužinu provodnika što može da dovede do oštećenja zaptivka vrha provodnika ili povrede pacijenta.
- Ako je provodnik oštećen, nemojte ga implantirati. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite provodnik od materijala koji ostavljaju čestice, kao što su vlakna i prašina. Izolatori provodnika privlače ove čestice.
- Rukujte provodnikom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.
- Ne potapajte provodnike u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Sa svim provodnicima koristite navlaku za fiksiranje pozicije. Uverite se da je navlaka za fiksiranje pozicije postavljena blizu konektorske igle provodnika kako bi se sprečio neželjeni prolazak navlake u venu. Ako je potrebno obrisati provodnik pre ubacivanja, obezbedite da navlaka za fiksiranje pozicije ostane na mestu.
- Nemojte da koristite silu pri pomeranju vodič-katetera ili provodnika ukoliko naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili provodnika može dovesti do povrede srca.

Hronična repozicija ili uklanjanje – Hronična repozicija ili uklanjanje provodnika mogu da budu otežani zbog razvoja fibroznog tkiva. Klinička studija za procenu uklanjanja provodnika za levu komoru iz venskih koronarnih krvnih sudova nije dizajnirana. Ako provodnik mora da se ukloni ili repozicionira, budite izuzetno pažljivi. Sve uklonjene provodnike vratite predstavniku kompanije Medtronic.

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovaj provodnik zbog rizika od perforacije jezgra provodničke žice ili njene izolacije.

⁴ Monolitni uređaj za kontrolisano doziranje steroida

- Prilikom repositioniranja proverite dužinu provodnika na oznaci IS-1 na konektoru kako biste odabrali komplet stajleta odgovarajuće dužine (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) koji je 3 cm kraći od dužine provodnika. Na primer, izaberite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) sa stajletima dužine 75 cm za provodnik od 78 cm.
- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Veze na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično repositioniranje može da neželjeno utiče na funkcionisanje provodnika koji otpušta steroid pri niskom pragu nadražaja.
- Pokrijte krajeve napuštenih provodnika da bi se izbeglo prenošenje električnih signala.
- Kod provodnika koji su presečeni, zapečatite preostali kraj provodnika i šavom pričvrstite provodnik za okolno tkivo.
- Prilikom uklanjanja i repozicije provodnika pažljivo proverite da li postoji oštećenje provodničkog kalema ili njegove izolacije pre repozicije.

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 terapijski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapijsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapijski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapijskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapijski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapijski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapijski 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.

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 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.

5 Mogući neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji u vezi sa korišćenjem transvenskih provodnika uključuju sledeća stanja u vezi sa pacijentom, ali nisu ograničeni na njih:

- vazдушna embolija
- srčana disekcija
- srčana perforacija
- tamponada srca
- disekcija koronarnog sinusa
- smrt
- endokarditis i perikarditis
- erozija kroz kožu
- vanskardna mišićna ili nervna stimulacija
- fibrilacija ili druge aritmije
- srčani blok
- ruptura zida srca ili zida vene
- hematoma/serom
- infekcija
- iritabilnost miokarda
- sensing miopotencijala
- perikardijalna efuzija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- fenomen odbacivanja od strane tela uključujući reakciju lokalnog tkiva
- elevacija praga nadražaja
- tromboza
- trombotična embolija
- oštećenje zaliska (naročito kod osetljivih srca)

Dodatni potencijalni neželjeni događaji u vezi sa provodnikom i programiranim parametrima uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

Moguć neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje provodnika ^a	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga ^a	Repozicionirajte provodnik.
Pomeranje provodnika ^a	Periodičan ili neprekidan prekomerni sensing	Repozicionirajte provodnik.

Moguć neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Prekid provodničke žice ili oštećenje izolacije	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga ^a	Zamenite provodnik.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prekid kontakta ^a	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Zamenite ili repozicionirajte provodnik.

^a Posle operacije može doći do kratkotrajnog prekida kontakta ili sensinga dok se provodnik ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja provodnika.

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik uključuju, ali nisu ograničene na sledeće:

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik	Mogući efekti na provodnik	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Guranje provodnika na silu kroz uvodnik/sistem za plasiranje	Oštećenje elektrode, provodničkog kalema i/ili izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venoznim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje previše krutog stajleta	Perforacija provodničkog kalema/izolacije	Zamenite provodnik.
Ubađanje pokosnice i/ili tetive kada se primenjuje subklavikularni pristup uvodnikom	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.
Provlačenje provodnika kroz nekoronarne centralne pristupne vene bez potpuno ubačenog stajleta ili vodič-žice	Iskrivljenje vrha i/ili perforacija izolacije	Zamenite provodnik.
Ubacivanje proksimalnog kraja vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice	Oštećenje zaptivka vrha provodnika i/ili oštećenje provodničkog kalema/izolacije	Zamenite provodnik.
Ubacivanje stajleta ispred distalnog kraja zaptivka vrha provodnika	Oštećenje zaptivka vrha provodnika	Zamenite provodnik.

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.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju vodič-katetera ili provodnika ukoliko naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili provodnika može prouzrokovati oštećenje srca.

Napomena: Da bi se provodnik modela 4296 implantirao u srčanu venu, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje, kao što je Medtronic sistem za plasiranje. U kompatibilnom sistemu za plasiranje nalazi se kateter-vodič i ventil za hemostazu ili ventil uvodnika koji omogućava prolaz kroz konektor IS-1 ili uklanjanje iz njega. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Procedure ugradnje opisane u ovom priručniku predviđene su samo kao informacije. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Postavljanje desnog ventrikularnog provodnika

Napomena: Prilikom odlučivanja o tome koje ventrikularne provodnike treba najpre postaviti, razmotrite lakoću kanulacije koronarnog sinusa i potrebu za rezervnim pejsingom.

- Kada se prvo ugrađuje levi ventrikularni provodnik:
 - Može biti lakše kanulisati koronarni sinus bez drugih provodnika koji su ranije ugrađeni.
 - Dodatna bolnička oprema može biti neophodna da bi se obezbedio rezervni pejsing.
- Kada se prvo ugrađuje desni ventrikularni provodnik:
 - Desni ventrikularni provodnik može da se koristi da obezbedi rezervni pejsing.
 - Kanulisanje koronarnog sinusa može biti otežano kada je desni ventrikularni provodnik ranije ugrađen.

6.2 Priprema sistema za plasiranje

Za implantaciju provodnika pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

6.3 Pristupanje potključnoj veni

Upozorenje: Rezervni sistem za pejsing treba da bude na raspolaganju tokom implantacije. Korišćenje sistema za plasiranje ili provodnika može uzrokovati srčani blok.

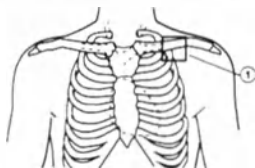
Pristupanje potključnoj veni:

1. Koristite željeni način za pristupanje potključnoj veni, na osnovu profesionalnog iskustva.

Opres: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu dovesti do štipanja i naknadnog preloma provodnika.

Opres: Mesto umetanja treba da se nalazi na najdaljoj mogućoj lateralnoj tački kako bi se izbeglo stezanje tela provodnika između ključne kosti i prvog rebra (slika 1).

Slika 1.



1 Predloženo mesto uboda

2. Uvedite uvodnik u vidu vodič-žice u obliku slova J i perkutani sloj uvodnika.

6.4 Umetanje sklopa vodič-katetera

Pristupanje koronarnom sinus:

1. Umetnite sklop vodič-katetera.
2. Plasirajte vodič-kateter u desnu pretkomoru.
3. Ostvarite ulaz u koronarni sinus rotirajući vrh vodič-katetera posteriorno i prema pacijentovoj levoj strani.

Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.5 Dobijanje venograma

Pre plasiranja provodnika u koronarni sinus, obezbedite venogram. Venogrami se preporučuju za procenu rute za prolaz i mesta za konačno postavljanje na osnovu veličine, oblika, lokacije i vijugavosti vena. Takođe, venogrami mogu biti korisni za identifikovanje suspektne traume koronarnog sinusa. Informacije o dobijanju venograma korišćenjem balon-katetera za venogram potražite u dokumentaciji proizvoda koja se dobija u pakovanju sa odgovarajućim balon-kateterom za venogram.

6.6 Umetanje provodnika u sistem za plasiranje

Upozorenje: Ako se stajlet koristi za pozicioniranje provodnika, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine provodnika koja je navedena na etiketi IS-1 konektora. Drugi stajleti mogu se protezati preko vrha provodnika, što dovodi do oštećenja zaptivka na vrhu provodnika, povrede ili perforacije srčane vene ili srca.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naidete na znatan otpor pri njegovom prolasku. Korišćenje vodič-katetera ili provodnika može prouzrokovati traumu srca.

Opres: Pažljivo rukujte provodnikom tokom ubacivanja.

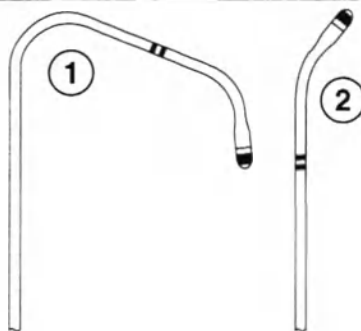
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istežati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili pina konektora.

Koristite sledeće korake da biste ubacili provodnik:

1. Ubacite ravan stajlet u provodnik da biste prilagodili oblik distalnog kraja provodnika (slika 2).

Napomena: Kada je stajlet potpuno ubačen, distalni vrh stajleta ne dostiže distalni vrh provodnika.

Slika 2.



- 1 Potpuno izvučen stajlet
- 2 Potpuno ubačen stajlet

2. Ubacite provodnik u sistem za plasiranje. Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

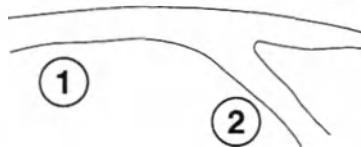
6.7 Izbor metoda postavljanja provodnika

Provodnik modela 4296 može da se postavi pomoću stajleta ili vodič-žice.

Da biste odredili metod postavljanja, pregledajte venogram kako biste utvrdili da li za plasiranje treba koristiti stajlet ili vodič-žicu.

Plasiranje stajleta – Ako anatomija pacijenta podrazumeva nežnu angulaciju vena od koronarnog sinusa i manju vijugavost grane srčane vene (slika 3), koristite stajlet za plasiranje provodnika.

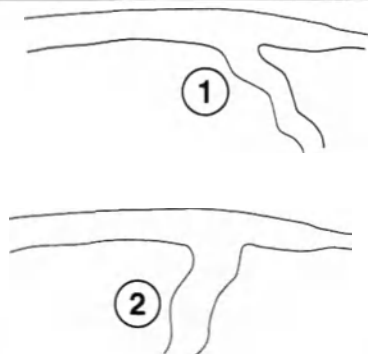
Slika 3.



- 1 Koronarni sinus
- 2 Srčana vena

Plasiranje vodič-žice – Ako anatomija pacijenta podrazumeva oštru angulaciju vena od koronarnog sinusa i veću vijugavost grane srčane vene (slika 4), koristite vodič-žicu za plasiranje provodnika.

Slika 4.



- 1 Veća vijugavost grane srčane vene sa blagom angulacijom od koronarnog sinusa
- 2 Veća vijugavost grane srčane vene sa oštrom angulacijom od koronarnog sinusa

6.8 Postavljanje provodnika pomoću stajleta

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naidete na znatan otpor pri njegovom prolasku.

Upozorenje: Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost provodnika dok ga pomerate kroz venu, neka stajlet bude izvučen 1 do 2 cm ili izaberite savitljiviji stajlet.

Opaz: Da biste izbegli oštećenje stajleta, ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta (slika 5).

Slika 5.



Napomena: Ako je teško progurati stajlet oko krivine, razmotrite promenu stajleta. Za vene veće vijugavosti preporučuju se savitljiviji stajleti. Krući stajleti preporučuju se kad je potrebna dodatna podrška.

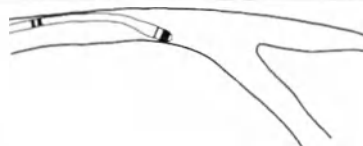
Postoje brojne tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću stajleta. Izbor tehnike je prepušten lekaru. Dve moguće tehnike su opisane ispod.

6.8.1 Prva tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću stajleta

Koristite sledeće korake za ubacivanje provodnika u srčanu venu:

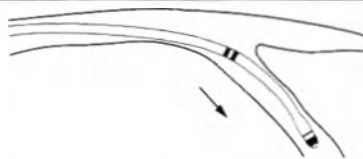
1. Pomerajte provodnik unapred sve do ostijuma srčane vene, ali ne i kroz njega (slika 6).

Slika 6.



2. Koristite jednu ili više sledećih radnji da biste usmerili vrh provodnika u srčanu venu:
 - Izvadite stajlet.
 - Pomerite provodnik unapred sa stajleta.
 - Uklonite ravni stajlet. Ručno zakrivite stajlet. Ubacite zakrivljeni stajlet u provodnik. Rotirajte telo provodnika i stajlet zajedno.
 - Rotirajte zakrivljeni vrh provodnika u venu.
3. Pomerite provodnik unapred u srčanu venu (slika 7).

Slika 7.



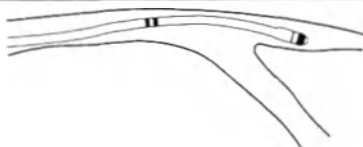
4. Pomerite provodnik dalje unapred u srčanu venu, sa stajletom u provodniku. Pogledajte odeljak 6.11, "Fiksiranje provodnika", stranica 60 za dodatne informacije.
- Napomena:** Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu srčanu venu, a ne u koronarni sinus.

6.8.2 Druga tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću stajleta

Koristite sledeće korake za ubacivanje provodnika u srčanu venu:

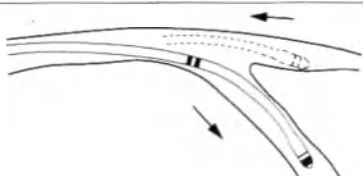
1. Pomerite provodnik unapred kroz ostijum srčane vene (slika 8).

Slika 8.



- Koristite jednu od navedenih procedura u skladu sa tipom stajleta koji koristite.
 - Ravan stajlet:** Ako koristite ravan stajlet, povucite ga za 1 do 2 cm i okrenite provodnik da biste poravnali zakrivljeni vrh provodnika sa ostijumom srčane vene.
 - Zakrivljeni stajlet:** Ako koristite zakrivljeni stajlet, povucite ga za 1 do 2 cm i okrenite telo provodnika da biste poravnali zakrivljeni vrh provodnika sa ostijumom srčane vene.
- Povucite provodnik unazad i prevucite zakrivljeni vrh provodnika preko ostijuma srčane vene dok se provodnik na okrene u unutrašnjost srčane vene. Ponovo neznatno ubacite stajlet da biste nastavili ubacivanje provodnika u srčanu venu (slika 9).

Slika 9.



- Pomerite provodnik dalje unapred u srčanu venu, sa stajletom u provodniku. Pogledajte odeljak 6.11, "Fiksiranje provodnika", stranica 60 za dodatne informacije.
Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

6.9 Priprema vodič-žice

Upozorenje: Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha provodnika ili jezgro provodničke žice ili njenu izolaciju.

Upozorenje: Oštećenje vodič-žice može sprečiti precizan odziv na uvrtnje i kontrolu vodič-žice i dovesti do oštećenja krvnog suda. Dodatne informacije o oštećenju krvnog suda i drugim potencijalnim neželjenim događajima potražite u tehničkom priručniku zapakovanom sa odgovarajućom vodič-žicom.

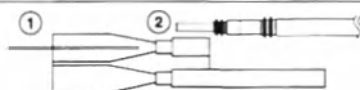
Opres: Pažljivo postavite vodič-žicu. Za dodatne informacije konsultujte dokumentaciju o proizvodu koju ste dobili sa vodič-žicom.

Napomena: Medtronic preporučuje korišćenje vodič-žica prečnika 0,36 mm do 0,46 mm. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o preporučenim vodič-žicama.

Preduzmite sledeće korake da biste vodič-žicu pripremili za upotrebu:

- Izaberite vodič-žicu. Kod pacijenata sa vijugavijom anatomijom vena preporučuju se savitljivije vodič-žice. Ako je potrebna dodatna podrška, koristite čvršće vodič-žice.
Napomena: Čvrstoću vodič-žice određuju 2 faktora: prečnik vodič-žice i dizajn jezgra vodič-žice. Vodič-žice većeg prečnika mogu biti čvršće od vodič-žica manjeg prečnika. Međutim, vodič-žice istog prečnika mogu imati različite stepene čvrstoće. Vodič-žica u obliku kuke ili vodič žica sa ugaonim vrhom preporučuju se da bi olakšali podselekciju srčane vene i kada je potrebno preciznije upravljanje.
Napomena: Razmotrite potapanje vodič-žice u rastvor heparina pre ubacivanja kako bi se smanjio rizik od formiranja tromba tokom korišćenja.
Napomena: Koraci za ubacivanje od korak 2 do korak 4 ne važe kada se koristi Attain Hybrid vodič-žica. Alatku nije moguće ukloniti preko žice zbog proksimalnog zloba koji je zakačen za nju. Kada izvršavate korak 5 i korak 6, obrtna alatka mora biti unapred ubačena u Attain Hybrid vodič-žicu budući da proksimalni pričvršćeni zglobovi sprečava postavljanje žice u ručicu za upravljanje. Prethodno ubacivanje sa obrtnom alatkom mora se obaviti pre postavljanja vodič-žice u pin konektora na proksimalnom kraju provodnika.
- Ubacite vodič-žicu u provodnik postavljanjem distalnog (savitljivog) kraja vodič-žice u pin konektora provodnika pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja je uključena u paket (slika 10).
Napomena: Da biste sprečili ispadanje provodnika iz alatke za ubacivanje vodič-žice, provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice čvrsto uhvatite između palca i kažiprsta.
Opres: Da biste umanjili rizik od oštećenja vodič-žice, uverite se da je savitljivi deo vodič-žice potpuno ubačen u provodnik pre nego što uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice sa provodnika.
Napomena: Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice pre implantacije provodnika.

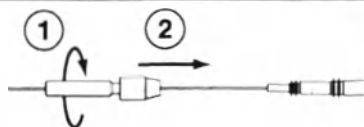
Slika 10.



- Vodič-žica
- Pin konektora provodnika

- Otključajte alatku za ubacivanje vodič-žice sa pina konektora provodnika.
- Uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice povlačenjem alatke sa kraja vodič-žice.
- Postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom (slika 11) pomoću sledećih koraka:
 - Prebacite ručicu za upravljanje vodič-žicom preko proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice.
 - Pritegnite ručicu za upravljanje vodič-žicom za vodič-žicu u blizini pina konektora provodnika.

Slika 11.



- 1 Ručica za upravljanje vodič-žicom
- 2 Pin konektora provodnika

6. Pričvrstite hvataljku vodič-žice za vodič-žicu i učvrstite je unutar sterilnog polja. Kompanija Medtronic preporučuje učvršćivanje hvataljke vodič-žice za pacijentov sterilni hirurški prekrivač.

Kao alternativni pristup u situacijama kada je vodič-žica već na mestu, provodnik može da se ubaci preko vodič-žice pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice.

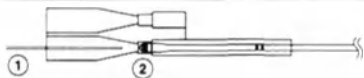
Ubacite vodič-žicu u provodnik postavljanjem proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice u distalni vrh provodnika pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja se nalazi u paketu (slika 12).

Napomena: Tokom prolaska vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika može doći do slabijeg otpora.

Napomena: Držite provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice između palca i kažiprsta da biste sprečili ispadanje provodnika iz alatke za ubacivanje vodič-žice tokom ubacivanja vodič-žice.

Napomena: Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice pre implantacije provodnika.

Slika 12.



- 1 Vodič-žica
- 2 Distalni vrh provodnika

6.10 Postavljanje provodnika pomoću vodič-žice

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naidete na znatan otpor pri njegovom prolasku.

Opres: Ako dođe do jačeg zmršćenja ili uvrtnja distalnog kraja vodič-žice, njeno izvlačenje kroz provodnik može biti otežano. Zbog toga uklonite provodnik i vodič-žicu ako postoji indikacija da se distalni kraj vodič-žice ošteti ili ako osećate znatan otpor pri prolasku vodič-žice. Uklonite vodič-žicu iz provodnika i ubacite novu vodič-žicu u provodnik. Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom vađenja vodič-žice iz provodnika.

Napomena: Ako se provodnik ne pomera unapred ili ako se čini da su se provodnik i vodič-žica slepili, moguće je da postoji tromba na vodič-žici na vrhu provodnika. Uklonite i ispitajte provodnik i vodič-žicu. Razmotrite korišćenje nove vodič-žice. Ponovo

ubacite provodnik i vodič-žicu kao što je opisano u prethodnim koracima.

Napomena: Ako je teško pomeriti vodič-žicu unapred oko krivine, razmotrite promenu vodič-žice. Za vijugave anatomije preporučuju se savitljivije vodič-žice. Čvršće vodič-žice preporučuju se kada je potrebna dodatna podrška.

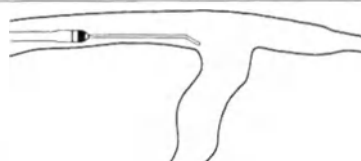
Postoje brojne tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću stajleta. Izbor tehnike je prepušten lekaru. Dve moguće tehnike su opisane ispod.

6.10.1 Prva tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću vodič-žice

Pomerite provodnik unapred u srčanu venu:

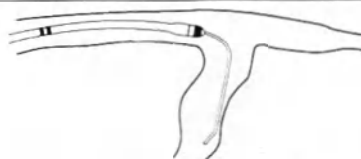
1. Koristeći slike venograma kao referencu, pomerite provodnik unapred u koronarni sinus. Tokom prolaska i plasmana održavajte položaj distalnog vrha vodič-žice ispred distalnog vrha provodnika (slika 13).

Slika 13.



2. Rotirajte vodič-žicu i uvedite vodič-žicu u srčanu venu. Prebacite provodnik preko vodič-žice i ubacite ga u srčanu venu (slika 14).

Slika 14.



3. Uvedite provodnik dublje u srčanu venu pomeranjem provodnika unapred duž vodič-žice ili uvođenjem provodnika i vodič-žice zajedno.

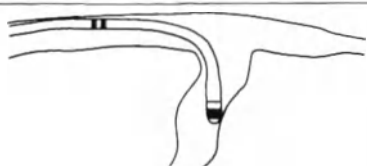
Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

6.10.2 Druga tehnika za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću vodič-žice

Pomerite provodnik unapred u srčanu venu:

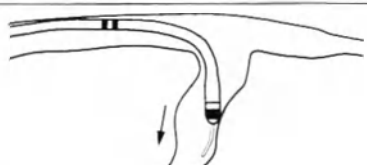
1. Koristeći slike venograma kao referencu, pomerite provodnik unapred u srčanu venu (slika 15). Zakrivljeni distalni vrh provodnika može da se koristi kao pomoć pri podselekciji srčanih vena u koronarnom sinusu blagim povlačenjem vodič-žice unazad u unutrašnjost lumena provodnika.

Slika 15.



2. Ako je vodič žica povučena u provodnik, ponovo je ubacujte kroz zaptivak vrha provodnika i dalje distalno u srčanu venu. Pomerajte provodnik unapred preko vodič-žice i uvedite ga u srčanu venu (slika 16).

Slika 16.



3. Uvedite provodnik dublje u srčanu venu pomeranjem provodnika unapred duž vodič-žice ili uvođenjem provodnika i vodič-žice zajedno.

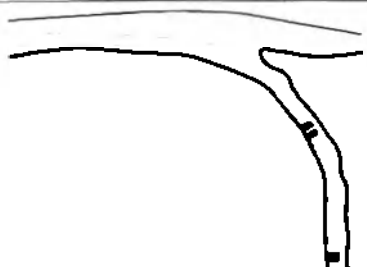
Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

6.11 Fiksiranje provodnika

Fiksiranje se ostvaruje na isti način bez obzira na to da li se koristi stajlet ili vodič-žica.

Koristeći fluoroskopiju za navođenje, fiksirajte provodnik tako što ćete zaglaviti obe krivine vrha provodnika unutar srčane vene (slika 17).

Slika 17.



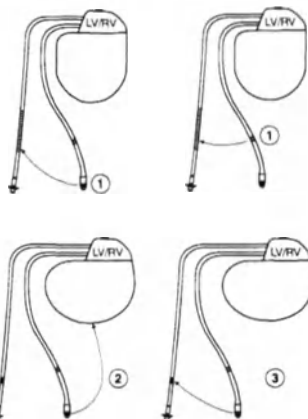
Napomena: Ako je izabrana vena veoma velika, može da bude potrebno da se provodnik postavi u manju srčanu venu kako bi se obezbedilo fiksiranje vrha provodnika. Obe elektrode moraju da dodiruju tkivo.

6.12 Električno merenje

Model 4296 dizajniran je da obezbedi pejsing preko selektabilnih elektroda. Preporučene vektore za pejsing prikazuje slika 18.

Prošireni bipolarni pejsing dostupan je pomoću ovog provodnika u kombinaciji sa kompatibilnim CRT-D sistemom i provodnikom za defibrilaciju desne komore ili sa kompatibilnim CRT-P sistemom i provodnikom za pejsing desne komore.

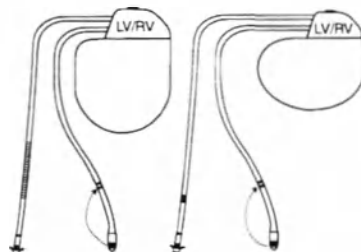
Slika 18.



- 1 Prošireni bipolarni, CRT-D – Prsten za levu komoru je dostupan na određenim Medtronic CRT-D uređajima. Dostupne konfiguracije provodnika za pejsing leve komore sa Medtronic CRT-D uređajima potražite u odgovarajućem priručniku za CRT-D.
- 2 Unipolarni (samo CRT-P).
- 3 Prošireni bipolarni, CRT-P – Dostupne konfiguracije provodnika za pejsing leve komore sa Medtronic CRT-P uređajima potražite u odgovarajućem priručniku za CRT-P.

Upozorenje: Model 4296 dizajniran je za optimalni pejsing kada se koristi unipolarna ili proširena bipolarna konfiguracija. Standardna bipolarna konfiguracija koju prikazuje slika 19 može dovesti do znatno većih pragova ili anodne stimulacije.

Slika 19.



Opres: Pre sprovođenja merenja električnih parametara ili efikasnosti defibrilacije, od svih elektroda udaljite objekte izrađene od materijala koji sprovode struju, kao što su vodič-žice i stajleti.

Napomena: Početna električna merenja treba sprovesti kada su stajlet ili vodič-žica uvučeni najmanje 4 cm unutar lumena provodnika.

Koristite sledeće korake za sprovođenje električnih merenja:

1. Povežite hirurški kabl sa pinom konektora ili prstenom provodnika, u zavisnosti od toga koju elektrodu želite da koristite za merenje.
Napomena: Testiranje provodnika u unipolarnoj konfiguraciji zahteva upotrebu indiferentne elektrode.
2. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implanta, kao što je analizator pejsing sistema. Za informacije o korišćenju instrumenta za podršku implanta, konsultujte dokumentaciju o proizvodu za taj uređaj. Zadovoljavajući plasman provodnika indikovao je niskim pragom nadražaja i odgovarajućim sensingom amplituda intrakardijalnih signala.
 - Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu zonu bezbednosti i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.
 - Adekvatne amplitude sensinga ukazuju na to da elektroda ispravno očitava unutrašnje srčane signale. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za provodnik moraju da budu veće od minimalnih sposobnosti za sensing datog uređaja. Pobrinite sa da obezbedite adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost provodnika.

Tabela 1. Preporučena merenja za implant (pretpostavlja otpor od 500 Ω)

Preporučeno merenje	Leva komora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije ^a	3,0 V
Minimalne amplitude akutnog sensinga	4,0 mV

^a Pri postavci trajanja pulsa od 0,5 ms.

3. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može da bude potrebno da ponovo postavite provodnik i ponovite proceduru testiranja.
4. Proverite dijafragmalnu stimulaciju pejsingom pri 10 V i uz postavku širine pulsa veću od 0,5 ms. Zatim posmatrajte dijafragmalne kontrakcije ili pod fluoroskopijom ili direktnom palpacijom abdomena. U dalja testiranja mogu da se uključe i promene položaja pacijenta kako bi se simulirala hronična stanja u stojećem položaju. Ako dođe do nadražaja dijafragme, smanjite voltažu dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za pejsing. Dijafragmalna stimulacija obično zahteva repozicioniranje provodnika.

6.13 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Napomena: Ako je za postavljanje provodnika korišćena Attain Hybrid vodič-žica, pređite na korak 2. Nije neophodno da zamenite Attain Hybrid vodič-žicu stajletom za uklanjanje katetera.

Kada provodnik zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz provodnika:

1. Uklonite vodič-žicu i alatku za ubacivanje vodič-žice ako ste ih koristili. Zamenite vodič-žicu ravnim stajletom (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Ubacite ravni stajlet u provodnik do srednje-koronarnog sinusa.
2. Uklonite vodič-kateter iz provodnika. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.
Napomena: Za Medtronic sisteme za plasiranje koje je moguće razrezati koristite rezač kompatibilan sa telom provodnika od 1,75 mm (5,3 French).
3. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet ili Attain Hybrid vodič-žicu. Pri uklanjanju stajleta čvrsto držite provodnik neposredno distalno od pina konektora čime ćete sprečiti moguće pomeranje vrha provodnika.
4. Ponovite električna merenja. Pogledajte odeljak 6.12, "Električno merenje", stranica 60.

6.14 Fiksiranje elektrode

Opres: Budite pažljivi pri fiksiranju pozicije provodnika.

- Koristite isključivo neapsorptivne šavove za fiksiranje pozicije provodnika.
- Ne pokušavajte da uklonite ili sećete navlaku za fiksiranje pozicije.
- Nemojte koristiti umetke navlake za fiksiranje pozicije za šavove.
- Tokom pričvršćivanja provodnika, vodite računa o tome da izbegnete pomeranje vrha provodnika.
- Nemojte zatezati šavove tako čvrsto da oštete venu, provodnik ili navlaku za fiksiranje pozicije (slika 20).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo provodnika (slika 20).

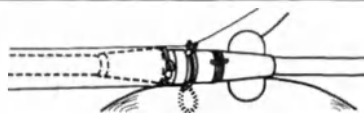
Slika 20.



Fiksirajte poziciju provodnika koristeći sva 3 žleba:

1. Postavite navlaku za fiksiranje pozicije uz venu ili u njenoj blizini.
2. Pričvrstite navlaku za fiksiranje pozicije za telo provodnika vezujući čvrst šav na svakom od 3 žleba (slika 21).

Slika 21.



3. Koristite najmanje još jedan dodatni šav u jednom od žlebova da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje pozicije i telo provodnika za fasciju.

6.15 Povezivanje elektrode

Opres: Uvek uklonite stajlet i vodič stajleta pre nego što povežete provodnik sa uređajem. Neuklanjanje stajleta može prouzrokovati kvar provodnika.

Povežite provodnik s implantabilnim uređajem.

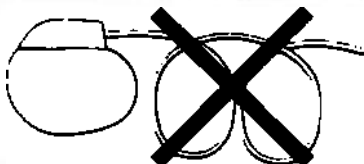
1. Ubacite konektor provodnika u konektorski blok. Za uputstva o pravilnom povezivanju provodnika konsultujte dokumentaciju o proizvodu zapakovanu sa implantabilnim uređajem.
2. Obavite električna merenja kroz implantabilni uređaj.

6.16 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Opres: Vodite računa pri postavljanju uređaja i provodnika u džep.

- Uverite se da provodnici ne izlaze iz uređaja pod ostrim uglom.
- Nemojte hvatati provodnik ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Ne namotavajte provodnik. Namotavanje provodnika može dovesti do uvrtnja tela provodnika i pomeranja provodnika (slika 22).

Slika 22.



Koristite sledeće korake za postavljanje uređaja i provodnika u džep:

1. Da biste sprečili neželjeno uvrtnje tela provodnika, okrenite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo provodnika (slika 23).

Slika 23.



2. Ubacite uređaj i provodnike u džep.
3. Pre nego što zatvorite džep, proverite efikasnost sensinga, pejsinga, kardioverzije i defibrilacije.

6.17 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Ako dode do pomeranja provodnika, to se obično dešava tokom neposrednog postoperativnog perioda.

Preporuke za proveru toga da li je elektroda ispravno postavljena uključuju rendgenske zrake i pragove nadražaja pri pejsingu snimljene pre otpuštanja iz bolnice, 3 meseca nakon implantacije i na svakih 6 meseci nakon toga.

U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane elektrode i uređaje i vratite ih preduzeću Medtronic sa popunjenim obrascem izveštaja sa informacijama o proizvodu.

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije (nominalne)

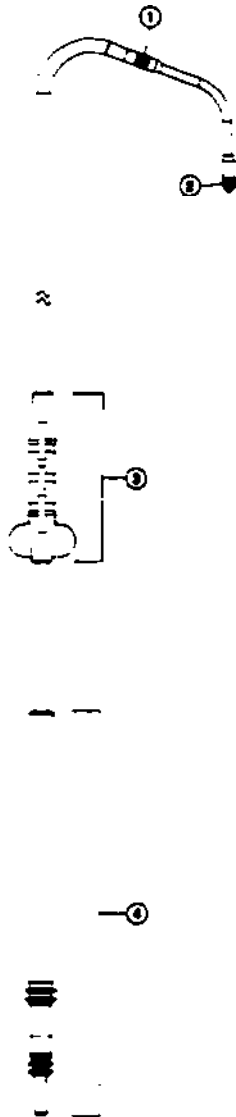
Parametar	4296
Tip	Dvostruka elektroda
Pejsovana komora	Leva komora
Dužina	78 i 88 cm
Konektor	IS-1 BI
Materijal	Provodnik: 25% Ag-core-MP35N
	Izolatori: Poliuretan (spoljašnji) SI-poliimid (SI-PI) (unutrašnji)*
Prstenasta elektroda:	Legura platine i iridijuma sa omotačem od titanijum-nitrida
Elektroda na vrhu:	Legura platine i iridijuma sa omotačem od titanijum-nitrida
Konektorska igla:	Nerđajući čelik
Konektorski prsten:	Nerđajući čelik
Oblikovani zaptivak vrha:	Silikonska guma (sa steroidom)
Konfiguracija elektrode na vrhu	Zašiljena, prstenasta, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Konfiguracija prstenaste elektrode	Sa zaobljenom ivicom, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid

Parameter	4296
Prečnik	Telo provodnika: 1,75 mm (5,3 French)
	Elektroda na vrhu: 1,53 mm (4,6 French)
	Prstenasta elektroda: 1,70 mm (5,1 French)
Medtronic sistem za plasiranje (preporučeni unutrašnji prečnik)	1,90 mm (5,7 French)
Dijagnostička vodič-žica (preporučeni prečnik)	od 0,36 mm do 0,46 mm
Površina elektrode	Vrh: 5,6 mm ² Prsten: 5,6 mm ²
Opor provodnika	Vrh: 36 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm) Prsten: 35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)
Udaljenost između elektroda	21 mm
Steroid	Deksametazon- acetat
Kombinovana ukupna količina steroida	<1,0 mg

* Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 24.



- 1 Proksimalna elektroda: nominalno 5,6 mm² geometrijske površine za pejsing
- 2 Elektroda na vrhu: nominalno 5,6 mm² geometrijske površine za pejsing
- 3 Navlaka za fiksaciju pozicije
- 4 Konjektor IS-1 BI

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4296.

CE0123
2009

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

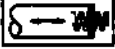
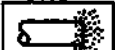
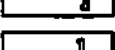
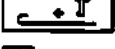
Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
CE0123	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nemojte ponovo koristiti
	Gornja temperaturna granica
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidirom
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu na ovoj veb lokaciji
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Rok trajanja
REF	Broj za naknadnu narudžbinu
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

Simbol	Objašnjenje
SN	Serijski broj
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Oprez
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
LEAD	Dužina provodnika
	Kateter koji se plasira preko žice
	Kateter
	Provodnik
	Transvenski provodnik za pejsing za srčanu venu
	Transvenski ventrikularni provodnik
	Transvenski atrijalni provodnik
	Transvenski provodnik sa jednom elektrodom za defibrilaciju
	Transvenski provodnik sa dve elektrode za defibrilaciju
	Pejsing

Табела 2. Обjaшњене симбола на ознакама на паковању
(наставак)

Симбол	Обjaшњене
	Sensing
	Defibrilacija
	Навој који може да се produži i skрати
	Nazupčен
	Otpušta steroid
	Uvodnik provodnika
	Uvodnik provodnika sa vodič-žicom
	U J-obliku
	Logotip SureScan
	Ustovno bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom

10 Medtronic одрицање гаранције

Комплетна информација о одрицању гаранције потражите у пратећем документу са одрицањем гаранције.

11 Servis

Medtronic запошљава обучене представнике и инжењере 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.



Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com
+1 763 514 4000



**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 Molliet 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 Hersford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958920A028 A
2015-05-01



M958920A028

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой или подтверждает, что прилагаемый документ «Техническое руководство» в отношении модели 4296 изделия MRI является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

04 октября 2019 г.

Имя: Шелли Лэмб

Дата

Должность: старший специалист по нормативно-правовому регулированию

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

04 октября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Техническое руководство в отношении модели 4296 изделия Attain Ability Plus MRI SureScan», представленного на английском, испанском, русском и сербском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

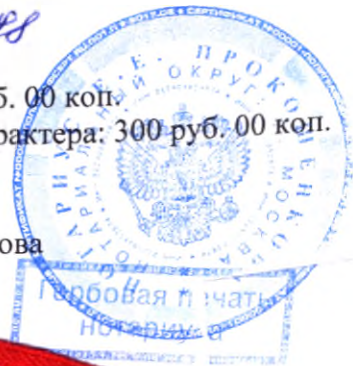
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-1398*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а, -ов)

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *40* листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Шестого апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *40*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *3550*

Е.Е. Прокошенкова

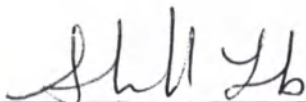


Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, IFU for MRI model 4396, is true and unaltered copies of the original document.

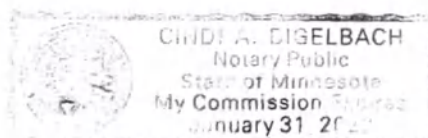


Name: Shellee Lamb

Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

Oct 4, 2019

Date



Cindi A Digelbach
10/4/19



Medtronic

ATTAIN ABILITY™ STRAIGHT MRI SURESCAN™ 4396



Steroid eluting, dual electrode, transvenous, over the wire, cardiac vein pacing lead

Cable intravenoso, de dos electrodos, con dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para la estimulación a través de la vena cardíaca

Выделяющий стероид двухконтактный трансвенозный электрод, проводимый по проводнику для стимуляции в кардинальной вене

Transvenski dvoelektrodni provodnik za pejsing za srčanu venu koji otpušta steroid, za ugradnju preko žice.

Technical Manual • Manual técnico • Техническое руководство • Tehnički priručnik

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 proizvođača Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Attain, Attain Ability, Attain Hybrid, Medtronic, SureScan

Contents

1	Description	3
2	Indications	4
3	Contraindications	4
4	Warnings and precautions	4
5	Potential adverse events	6
6	Implant procedure	7
7	Specifications	13
8	CE mark of conformity	14
9	Explanation of symbols on package labeling	14
10	Medtronic disclaimer of warranty	15
11	Service	15

1 Description

The Medtronic Attain Ability Straight MRI SureScan 4396 steroid eluting, dual electrode, transvenous, over the wire, cardiac vein pacing lead is designed for pacing and sensing via a cardiac vein. The lead has been tested for use in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. All lead lengths for this lead model are MR Conditional. This lead contains 2 electrodes: the distal electrode, positioned at the distal tip, and the proximal electrode, positioned 21 mm from the tip. See Section 7.2, "Specifications drawing (nominal)", page 14 for a lead drawing.

The distal tip electrode allows a guide wire to pass through to aid in cardiac vein selection. The distal tip electrode also contains a dual-function steroid-loaded silicone rubber membrane MCRD¹. This membrane seals the lead inner lumen to reduce blood ingress, and the MCRD elutes steroid to reduce inflammatory response within the cardiac vein. The proximal electrode is proximal to the tines. It also contains an MCRD for elution of steroid. The outer insulation of the lead is polyurethane and the inner insulation is SI-polyimide (SI-PI)². The SI-PI is applied as a coating to the conductor wire prior to coiling. The IS-1 connector pin has a drilled inner lumen to improve guide wire passage³.

The MCRDs contain a combined-total dosage of <1.0 mg of dexamethasone acetate steroid. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the MCRDs. The steroid suppresses the inflammatory response that is believed to cause threshold rise typically associated with implanted pacing electrodes.

The Model 4396 lead can be positioned with the aid of a guide wire or with a stylet. If a stylet is used, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob). Always use a stylet that is 3 cm shorter than the lead length listed on the IS-1 connector label.

Note: To implant the Model 4396 lead in a cardiac vein, a compatible delivery system is required. A compatible delivery system includes a guide catheter and either a hemostasis valve or an introducer valve that can be removed or that allows passage over the IS-1 connector. Contact a Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

1.1 Medtronic SureScan system

The Model 4396 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.



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

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

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 guide wire insertion tool
- 1 guide wire clip
- 1 guide wire steering handle
- 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.

Guide wire clip – A guide wire clip secures the excess guide wire and helps to protect and maintain the sterility of the guide wire.

¹ Monolithic controlled release device.

² Technology developed by NASA.

³ 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.

English 3

Guide wire insertion tool – A guide wire insertion tool provides additional control when inserting a guide wire into the lead connector pin or the lead tip.

Guide wire steering handle – A guide wire steering handle is used only with guide wires 0.46 mm or less in diameter. The steering handle provides additional control and steerability of the guide wire.

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.

2 Indications

The lead has application as part of a Medtronic biventricular pacing system.

3 Contraindications

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

The Model 4396 lead is contraindicated as follows:

Coronary vasculature – This lead is contraindicated for patients with coronary venous vasculature that is inadequate for lead placement, as indicated by venogram.

Steroid use – The 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 MRI 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.

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 steroid MCRDs⁴ – 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 surfaces to come in contact with surface contaminants.
- Do not wipe or immerse the electrodes in fluid, except blood, at the time of implant.

Bipolar pacing – This lead has not been designed for pacing in the bipolar configuration. It utilizes 2 equal-sized electrodes. Use

⁴ Monolithic controlled release device

of this lead in a bipolar configuration may result in higher pacing thresholds or anodal stimulation.

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

- To minimize the likelihood of trauma to the vein and to maintain lead flexibility while advancing the lead through the vein, keep the stylet withdrawn 1 to 2 cm or select a more flexible stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting a stylet.
- Avoid overbending, kinking, or blood contact on stylets.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated fluids may cause damage to the lead or difficulty in passing the stylet through the lead.
- Curving the distal end of the stylet prior to insertion into the lead will achieve a curvature at the distal end of the lead. Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.

Handling the guide wire – Handle the guide wire with care at all times.

- Do not insert the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool. Inserting the guide wire without the guide wire insertion tool could cause damage to the lead tip seal or to the conductor core or insulation.
- Damage to a guide wire may prevent the guide wire from performing with accurate torque response and control and may cause vessel damage. For additional information about vessel damage and other potential adverse events, refer to the technical manual packaged with the appropriate guide wire.
- If the distal end of the guide wire becomes severely kinked or twisted, it may be difficult to withdraw it back through the lead. Therefore, if there is an indication that the distal end of the guide wire has become damaged, or if there is significant resistance in guide wire passage, remove the lead and guide wire together as a unit. Remove the guide wire from the lead and insert a new guide wire into the lead. Do not use excessive force to retract the guide wire from the lead. Refer to the product documentation packaged with the guide wire for additional information.

Handling the lead – Handle the lead with care at all times:

- Rust stylets are not recommended with this lead due to the risk of conductor coil or insulation perforation.
- If a stylet is used for lead positioning, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob). Other stylets may extend beyond the lead tip causing lead tip seal damage or patient injury.
- If the lead is damaged, do not implant it. Return the lead to a Medtronic representative.
- Protect the lead from materials that shed 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 use surgical instruments to grasp the lead or connector pin.

- Do not immerse leads in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.
- Use an anchoring sleeve with all leads. Ensure that the anchoring sleeve is positioned close to the lead connector pin, to 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.
- Do not force the guide catheter or leads if significant resistance is encountered. Use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

Chronic repositioning or removal – Chronic repositioning or removal of leads may be difficult because of fibrotic tissue development. The clinical study was not designed to evaluate the removal of left ventricular leads from the coronary venous vasculature. If a lead must be removed or repositioned, proceed with extreme caution. Return all removed leads to Medtronic.

- Rust stylets are not recommended with this lead due to the risk of conductor core/insulation perforation.
- Verify lead length on the IS-1 label on the connector to choose an appropriate stylet kit (downsized knob) length when repositioning. Always choose a stylet kit (downsized knob) 3 cm shorter than the lead length. For example, choose a stylet kit (downsized knob) with stylets 75 cm long for a lead 78 cm long.
- 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 may adversely affect the low-threshold performance of a steroid eluting lead.
- Cap abandoned leads to avoid transmitting electrical signals.
- For leads that have been severed, seal the remaining lead end and suture the lead to adjacent tissue.
- If a lead is removed and repositioned, inspect it carefully for insulator or conductor coil damage prior to repositioning.

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

English 5

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 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.

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:

- air embolism
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- coronary sinus dissection
- death
- endocarditis and pericarditis
- erosion through the skin
- extracardiac muscle or nerve stimulation
- fibrillation or other arrhythmias
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hematoma/seroma
- infection
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- body rejection phenomena including local tissue reaction
- threshold elevation
- thrombosis
- thrombotic embolism
- valve damage (particularly in fragile hearts)

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

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective action to be considered
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous loss of capture or sensing ^a	Reposition the lead.
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous oversensing	Reposition the lead.
Lead conductor fracture or insulation failure	Intermittent or continuous loss of capture or sensing ^a	Replace the lead.
Threshold elevation or exit block	Loss of capture ^a	Adjust the implantable device output. Replace or reposition the lead.

^a Transient loss of capture or sensing may occur following surgery until lead stabilization takes place. If stabilization does not occur, lead dislodgement may be suspected.

Implant techniques that may damage the lead include, but are not limited to, the following techniques:

Implant techniques that may damage the lead	Possible effects on the lead	Corrective action to be considered
Forcing the lead through the introducer/delivery system	Electrode, conductor coil, and/or insulation damage	Replace the lead.
Use of too medial of an approach with venous introducer resulting in clavicle and first rib binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Using too stiff a stylet	Conductor coil/insulation perforation	Replace the lead.
Puncturing the pericardium and/or tendon when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Advancing the lead through the non-coronary central access veins without the stylet or guide wire fully inserted	Tip distortion and/or insulation perforation	Replace the lead.
Inserting the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool	Lead tip seal damage and/or conductor coil/insulation damage	Replace the lead.
Advancing a stylet tip beyond the distal end of the lead tip seal	Lead tip seal damage	Replace the lead.

6 English

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.

Warning: Do not force the guide catheter or lead if significant resistance is encountered. Use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

Note: To implant the Model 4396 lead in a cardiac vein, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. A compatible delivery system includes a guide catheter and a hemostasis valve or introducer valve which allows passage through or removal from an IS-1 connector. Contact a Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The implant procedures described in this manual are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Placing the right ventricular lead

Note: When deciding which ventricular lead to place first, consider the ease of coronary sinus cannulation and the need for backup pacing.

- When a left ventricular lead is implanted first:
 - It may be easier to cannulate the coronary sinus without other leads already implanted.
 - Additional hospital equipment may be necessary to provide backup pacing.
- When a right ventricular lead is implanted first:
 - A right ventricular lead may be used to provide backup pacing.
 - It may be more difficult to cannulate the coronary sinus with a right ventricular lead already implanted.

6.2 Preparing the delivery system

Prepare the delivery system for lead implantation according to the instructions in the product documentation packaged with the delivery system.

6.3 Accessing the subclavian vein

Warning: Backup pacing should be readily available during implant. Use of the delivery system or leads may cause heart block.

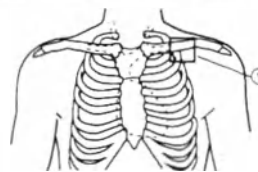
Access the subclavian vein:

1. Use a preferred method, based on professional experience, to access the subclavian vein.

Caution: Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may precipitate pinching and subsequent fracture of the lead.

Caution: Insertion should be done as far lateral as possible to avoid clamping the lead body between the clavicle and the first rib (Figure 1).

Figure 1.



1 Suggested entry site

2. Introduce a J-shaped introducer guide wire and percutaneous introducer sheath.

6.4 Inserting the guide catheter assembly

Access the coronary sinus:

1. Insert the guide catheter assembly.
2. Advance the guide catheter to the right atrium.
3. Achieve entry into the coronary sinus by rotating the guide catheter tip posteriorly and to the patient's left.

See the delivery system product documentation for additional information.

6.5 Obtaining venograms

Before placing a lead in the coronary sinus, obtain venograms. Venograms are recommended to assess a route for passage and a site for final placement based on the size, shape, location, and tortuosity of the veins. Also, venograms may be useful in identifying suspected coronary sinus trauma. For information on obtaining a venogram by using a venogram balloon catheter, see the product documentation packaged with an appropriate venogram balloon catheter.

6.6 Inserting the lead into the delivery system

Warning: If a stylet is used for lead positioning, use only the stylets packaged with the lead or in a stylet kit (downsized knob). Always use a stylet that is 3 cm shorter than the lead length listed on the IS-1 connector label. Other stylets may extend beyond the lead tip causing lead tip seal damage or injury or perforation of the cardiac vein or heart.

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage. The use of guide catheters or leads may cause trauma to the heart.

English 7

Caution: Use care when handling the lead during insertion.

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

Use the following steps to insert the lead:

1. Insert a straight stylet into the lead.
Note: When the stylet is fully inserted, the distal tip of the stylet does not reach the distal tip of the lead.
2. Insert the lead into the delivery system. See the delivery system product documentation for additional information.

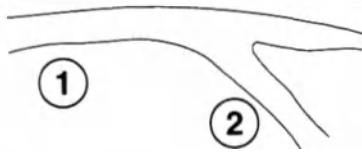
6.7 Selecting the lead placement method

The Model 4396 lead can be placed with the aid of a stylet or with a guide wire.

To determine the placement method, review the venogram to determine if stylet or guide wire delivery should be used.

Stylet delivery – If the patient's anatomy features gentle vein angulation off of the coronary sinus and the cardiac vein branch is not tortuous (Figure 2), use a stylet for lead delivery.

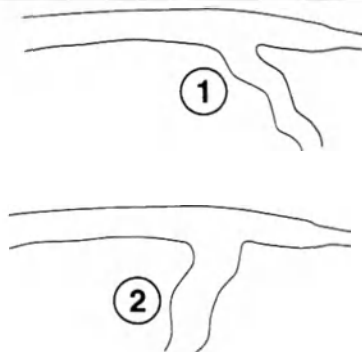
Figure 2.



- 1 Coronary sinus
- 2 Cardiac vein

Guide wire delivery – If the patient's anatomy features acute vein angulation off of the coronary sinus and the cardiac vein branch is tortuous (Figure 3), use a guide wire for lead delivery.

Figure 3.



- 1 Tortuous cardiac vein branch with gentle angulation from the coronary sinus
- 2 Tortuous cardiac vein branch with acute angulation from the coronary sinus

6.8 Placing the lead using a stylet

A stylet may be used to place the lead into a cardiac vein. The physician must shape the stylet to place the lead into an appropriate small, tortuous cardiac vein.

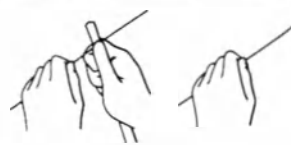
Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.

Warning: To minimize the likelihood of trauma to the vein and to maintain lead flexibility while advancing the lead through the vein, keep the stylet withdrawn 1 to 2 cm or select a more flexible stylet.

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

Note: 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 4).

Figure 4.



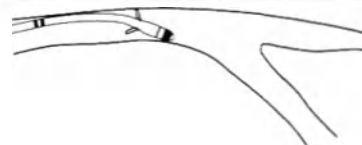
Note: If it is difficult to advance the stylet around a bend, consider changing the stylet. More flexible stylets are recommended for tortuous anatomies. Firmer stylets are recommended where additional support is needed.

There are many techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire. The choice of technique is left to the discretion of the physician. One possible technique is described below.

6.8.1 Using a stylet to advance the lead into the selected cardiac vein

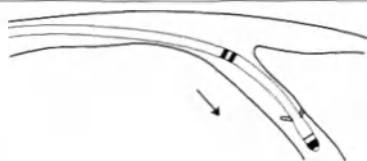
1. Advance the lead up to, but not past, the cardiac vein ostium (Figure 5).

Figure 5.



2. Use the following actions to direct the lead tip into the cardiac vein:
 - Remove the straight stylet.
 - Manually shape the stylet into a curve.
 - Insert the curved stylet into the lead.
 - Rotate the lead body and stylet together.
3. Advance the lead into the selected cardiac vein (Figure 6).

Figure 6.



4. Advance the lead further into the cardiac vein by advancing the lead along the stylet or by advancing the lead and stylet together.

Note: The proximal electrode should be placed in the selected vein, not in the coronary sinus.

6.9 Placing the lead using a guide wire

Warning: Do not insert the proximal end of the guide wire through the lead tip seal without using the guide wire insertion tool.

Inserting the guide wire without the guide wire insertion tool could cause damage to the lead tip seal or to the conductor core or insulation.

Warning: Damage to a guide wire may prevent the guide wire from performing with accurate torque response and control and may cause vessel damage. For additional information about vessel damage and other potential adverse events, refer to the technical manual packaged with the appropriate guide wire.

Caution: Use care when positioning the guide wire. Refer to the product documentation packaged with the guide wire for additional information.

Note: Medtronic recommends using guide wires 0.36 mm to 0.46 mm in diameter. Contact a Medtronic representative for further information about recommended guide wires.

6.9.1 Preparing the guide wire

Use the following steps to prepare the guide wire for use:

1. Select a guide wire. A more flexible guide wire is recommended if the patient has tortuous anatomy. If additional support is needed, use a firmer guide wire.

Note: Guide wire firmness is determined by 2 factors: guide wire diameter and guide wire core design. A larger guide wire diameter may be firmer than a smaller guide wire diameter. However, guide wires with the same diameter may have different degrees of firmness. A "J" shaped guide wire or angled tip guide wire are recommended to aid in sub-selecting the cardiac vein and where more steerability is desired.

Note: Consider soaking the guide wire in a heparin solution prior to insertion to minimize the risk of thrombus formation during use.

Note: The insertion tool steps below, Step 2 through Step 4, do not apply when using the Attain Hybrid guide wire. The tool cannot be removed over the wire, due to the attached proximal knob. When following Step 5 and Step 6, the torque tool must be preloaded onto the Attain Hybrid guide wire, as the proximal attached knob prohibits backloading of the wire into the steering handle. The preloading step with the torque tool must be completed before loading the guide wire into the connector pin on the proximal end of the lead.

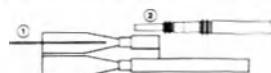
2. Insert the guide wire into the lead by placing the distal (flexible) end of the guide wire into the lead connector pin using the guide wire insertion tool included in the package (Figure 7).

Note: To prevent the lead from dislodging from the guide wire insertion tool, grasp the lead and guide wire insertion tool firmly between thumb and forefinger.

Caution: To minimize the risk of damaging the guide wire, be sure the flexible section of the guide wire is fully inserted into the lead before removing the guide wire insertion tool from the lead.

Note: Be sure to remove the guide wire insertion tool prior to lead implant.

Figure 7.

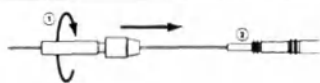


- 1 Guide wire
- 2 Lead connector pin

3. Disengage the guide wire insertion tool from the lead connector pin.
4. Remove the guide wire insertion tool by sliding the tool off the end of the guide wire.

5. Position the guide wire steering handle (Figure 8) using the following steps :
 - a. Advance the guide wire steering handle over the proximal (rigid) end of the guide wire.
 - b. Tighten the guide wire steering handle onto the guide wire near the lead connector pin.

Figure 8.



- 1 Guide wire steering handle
- 2 Lead connector pin

6. Attach the guide wire clip to the guide wire and secure it within the sterile field. Medtronic recommends securing the guide wire clip to the patient's sterile surgical drape.

As an alternate approach in situations where the guide wire is already in place, the lead can be loaded over the guide wire using the guide wire insertion tool.

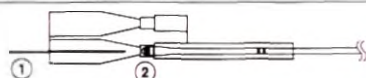
Insert the guide wire into the lead by placing the proximal (rigid) end of the guide wire into the distal lead tip using the guide wire insertion tool included in the package (Figure 9).

Note: There may be slight resistance as the guide wire passes through the lead tip seal.

Note: Grasp lead and guide wire insertion tool between your thumb and forefinger to prevent the lead from dislodging from the guide wire insertion tool while you are inserting the guide wire.

Note: Be sure to remove the guide wire insertion tool prior to lead implant.

Figure 9.



- 1 Guide wire
- 2 Lead distal tip

6.9.2 Using a guide wire to advance the lead into the selected cardiac vein

Warning: Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.

Caution: If the distal end of the guide wire becomes severely kinked or twisted, it may be difficult to withdraw it back through the lead. Therefore, if there is an indication that the distal end of the guide wire has become damaged, or if there is significant resistance in guide wire passage, remove the lead and guide wire. Remove the guide wire from the lead and insert a new guide wire.

into the lead. Do not use excessive force to retract the guide wire from the lead.

Note: If the lead is not advancing, or if the lead and guide wire seem to be sticking together, there may be thrombus on the guide wire at the lead tip. Remove and inspect the lead and guide wire. Consider using a new guide wire. Reinsert the lead and the guide wire as described in previous steps.

Note: If it is difficult to advance the guide wire around a bend, consider changing the guide wire. More flexible guide wires are recommended for tortuous anatomies. Firmer guide wires are recommended where additional support is needed.

There are many techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire. The choice of techniques is left to the discretion of the physician. One possible technique is described below.

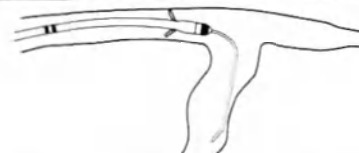
1. Using venogram images as reference, advance the lead into the coronary sinus. Keep the distal tip of the guide wire beyond the distal tip of the lead during passage and placement (Figure 10).

Figure 10.



2. Rotate the guide wire and advance the guide wire into the cardiac vein. Pass the lead over the guide wire and into the cardiac vein (Figure 11).

Figure 11.



3. Advance the lead further into the cardiac vein by advancing the lead along the guide wire or by advancing the lead and guide wire together.

Note: The proximal electrode should be placed in the selected vein, not in the coronary sinus.

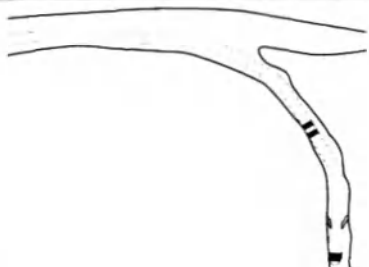
6.10 Fixating the lead

Fixation is achieved the same way regardless of whether a stylet or a guide wire is used.

Using fluoroscopy for guidance, fixate the lead into the cardiac vein (Figure 12).

Note: If the selected vein is large, it may be necessary to position the lead in a smaller, more tortuous cardiac vein in order to achieve lead tip fixation. Both electrodes must touch the tissue.

Figure 12.

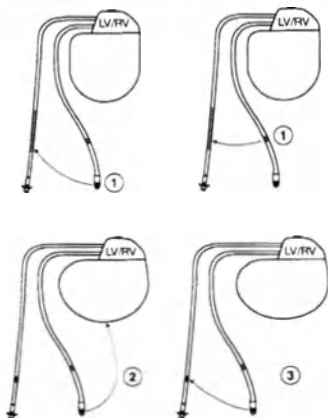


6.11 Taking electrical measurements

The Model 4396 was designed to provide pacing via selectable electrodes. Recommended pacing vectors are shown in Figure 13.

Extended bipolar pacing is available using this lead in combination with a compatible CRT-D system and RV defibrillation lead or with a compatible CRT-P system and RV pacing lead.

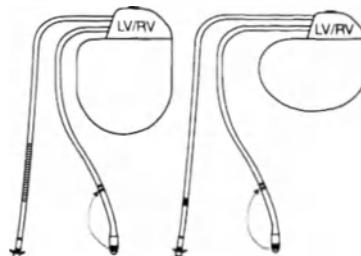
Figure 13.



- 1 Extended bipolar, CRT-D — The LV ring is available on specific Medtronic CRT-D devices. Refer to the appropriate CRT-D manual for available LV lead pacing configurations with Medtronic CRT-D devices.
- 2 Unipolar (CRT-P only).
- 3 Extended bipolar, CRT-P — Refer to the appropriate CRT-P manual for available LV lead pacing configurations with Medtronic CRT-P devices.

Warning: The Model 4396 was designed for optimal pacing when used in a unipolar or extended bipolar configuration. The standard bipolar configuration as shown in Figure 14 may result in markedly elevated thresholds or produce anodal stimulation.

Figure 14.



Caution: Prior to taking electrical or defibrillation efficacy measurements, move objects made of conductive materials, such as guide wires or stylets, away from all electrodes.

Note: Initial electrical measurements should be taken with the stylet or guide wire retracted a minimum of 4 cm inside the lead lumen.

Use the following steps to take electrical measurements:

1. Attach a surgical cable to the lead connector pin or ring depending on which electrode you want to use for measurements.
Note: Testing the lead in a unipolar configuration requires the use of an indifferent electrode.
2. Use an implant support instrument, such as a pacing system analyzer, for obtaining electrical measurements. For information on the use of the implant support instrument, consult the product documentation for that device. Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.
 - A low stimulation threshold provides 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 sensitivity capabilities of the device. Acceptable acute signal amplitudes for the lead must be greater than the minimum device sensing capabilities. Be sure to include an adequate safety margin to account for lead maturity.

Table 1. Recommended measurements at implant (Assumes 500 Ω resistance)

Measurement recommended	Left ventricle
Maximum acute stimulation thresholds ^a	3.0 V
Minimum acute sensing amplitudes	4.0 mV

^a At a pulse duration setting of 0.5 ms.

- If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, it may be necessary to reposition the lead and repeat the testing procedure.
- Check for diaphragmatic stimulation by pacing at 10 V and a pulse width setting greater than 0.5 ms. Then observe for diaphragmatic contracting either by fluoroscopy or direct abdominal palpitation. 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. Diaphragmatic stimulation usually necessitates repositioning of the lead.

6.12 Removing the guide catheter from the lead

Note: If an Attain Hybrid guide wire was used for placement of the lead, go to Step 2. It is not necessary to replace the Attain Hybrid guide wire with a stylet for catheter removal.

Once the lead is in the final position, remove the guide catheter from the lead:

- If used, remove the guide wire and guide wire insertion tool. Replace the guide wire with a straight stylet (downsized knob). Insert the straight stylet into the lead to the mid-coronary sinus.
- Remove the guide catheter from the lead. See the delivery system product documentation for details.
Note: For Medtronic slittable delivery systems, use a slitter compatible with a 1.3 mm (4 French) lead body.
- Carefully and completely remove the stylet or Attain Hybrid guide wire. When removing the stylet, grip the lead firmly just distal of the connector pin; this will help prevent possible lead tip dislodgement.
- Repeat the electrical measurements. See Section 6.11, "Taking electrical measurements", page 11.

6.13 Anchoring the lead

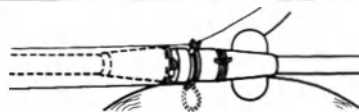
Caution: Use care when anchoring the lead.

- Use only nonabsorbable sutures to anchor the lead.
- Do not attempt to remove or cut the anchoring sleeve.
- Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing.
- During lead anchoring, take care to avoid dislodging the lead tip.
- Do not secure sutures so tightly that they damage the vein, lead, or anchoring sleeve (Figure 15).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 15).

Figure 15.

Anchor the lead using all 3 grooves:

- Position the anchoring sleeve against or near the vein.
- Secure the anchoring sleeve to the lead body by tying a suture firmly in each of the 3 grooves (Figure 16).

Figure 16.

- Use at least 1 additional suture in 1 of the grooves to secure the anchoring sleeve and lead body to the fascia.

6.14 Connecting the lead

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

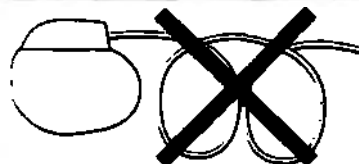
Connect the lead to an implantable device.

- Insert the lead connector into the connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.
- Take electrical measurements through the device.

6.15 Placing the device and lead into the pocket

Caution: Use care when placing the device and leads into the pocket.

- Ensure that the leads do not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead. Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement (Figure 17).

Figure 17.

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 18).

Figure 18.



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

6.16 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 that the lead is properly positioned include x-rays and pacing thresholds taken at pre-hospital discharge, 3 months after implant, and every 6 months thereafter.

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.

7 Specifications

7.1 Specifications (nominal)

Parameter	Model 4396
Type	Dual electrode
Chamber paced	Left ventricle
Length	78 and 88 cm
Connector	IS-1 BI
Material	Conductor: 25% Ag-core-MP35N
	Insulators: Polyurethane (outer) SI-polyimide (SI-PI) (inner) ^a
	Ring electrode: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Tip electrode: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Connector pin: Stainless steel
	Connector ring: Stainless steel
	Molded tip seal: Silicone rubber (with steroid)
Tip electrode configuration	Tapered, annular, titanium-nitride-coated, steroid-eluting

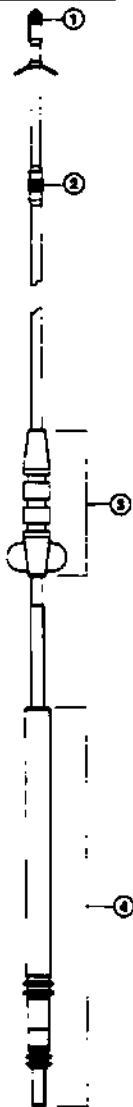
Parameter	Model 4396
Ring electrode configuration	Radiused, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter	Lead body: 1.3 mm (4 French) Tip electrode: 1.53 mm (4.6 French) Ring electrode: 1.70 mm (5.1 French)
Medtronic delivery system (recommended inner diameter)	1.90 mm (5.7 French)
Diagnostic guide wire (recommended diameter)	0.36 mm to 0.46 mm
Electrode surface area	Tip: 5.8 mm ² Ring: 5.8 mm ²
Conductor resistance	Tip: 38 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm) Ring: 35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)
Distance between electrodes	21 mm
Steroid	Dexamethasone acetate
Combined total of steroid	<1.0 mg

^a Technology developed by NASA.

English 13

7.2 Specifications drawing (nominal)

Figure 19.



- 1 Tip electrode: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 2 Proximal ring electrode: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 3 Anchoring sleeve
- 4 IS-1 BI connector

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4396 lead.

CE0123
2009

9 Explanation of symbols on package labeling

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Symbol	Explanation
CE0123	Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Upper limit of temperature
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by
REF	Reorder number
EC REP	Authorized representative in the European Community
SN	Serial number

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

Symbol	Explanation
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Caution
	Accessories
	Inner diameter
	Lead length
	Catheter delivered OTW
	Catheter
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Pace
	Sense

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

Symbol	Explanation
	Defibrillation
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Steroid eluting
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	J-shaped
	SureScan logo
	MR Conditional

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.

Contenido

1	Descripción	16
2	Indicaciones	17
3	Contraindicaciones	17
4	Advertencias y medidas preventivas	17
5	Posibles eventos adversos	19
6	Procedimiento de implantación	20
7	Especificaciones	27
8	Símbolo de conformidad CE	28
9	Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	28
10	Renuncia de responsabilidad de Medtronic	29
11	Servicio técnico	29

1 Descripción

El cable intravenoso con dos electrodos y dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para estimulación a través de vena cardíaca Attain Ability Straight MRI SureScan 4396 de Medtronic está diseñado para la estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Se ha probado el cable para utilizarse en el entorno de imágenes por resonancia magnética (MRI). Todas las longitudes para este modelo de cable son compatibles con MRI en condiciones específicas. Este cable contiene 2 electrodos: el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta. Consulte la Sección 7.2, "Esquema de las especificaciones (nominales)", página 28 para ver el diseño del cable.

El electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un MCRD de membrana de silicona impregnada de esteroides con una función doble¹. Esta membrana sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. El electrodo proximal se sitúa próximo a las patillas. También contiene un MCRD para la dilución de esteroides. El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliimida SI (SI-PI)². El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado. La clavija de conexión IS-1 tiene un lumen interior con surcos para mejorar el paso de la guía³.

Los MCRD contienen una dosis total combinada de <1,0 mg del esteroide acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los MCRD diluyen los esteroides. Los esteroides

suprimen la respuesta inflamatoria que se cree que causa las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

El cable Modelo 4396 se puede colocar con la ayuda de una guía o con un fiador. Si se opta por emplear un fiador, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4396 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector IS-1. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

1.1 Sistema SureScan de Medtronic

El cable Modelo 4396 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 condiciones específicas.



Logotipo de SureScan



Símbolo MRI compatible bajo 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 Dispositivo de liberación controlada monolítico.

² Tecnología desarrollada por la NASA.

³ IS-1 hace referencia a una norma internacional de conectores (ISO 5841-3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables con esta designación dispongan de una interconexión mecánica básica.

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
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 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.

Pinza para guía – La pinza para la guía sujeta la guía sobrante y ayuda a proteger y mantener su esterilidad.

Herramienta para la inserción de la guía – La herramienta para la inserción de la guía de angioplastia proporciona mayor control durante la inserción de ésta en la clavija de conexión o la punta del cable.

Mango de dirección para la guía – El mango de dirección para la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. Este mango proporciona mayor control y maniobrabilidad de la guía.

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.

2 Indicaciones

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

3 Contraindicaciones

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

El cable Modelo 4396 está contraindicado en los siguientes casos:

Vasculatura coronaria – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

Uso de esteroides – El cable puede estar contraindicado en pacientes para los que esté contraindicada 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 MRI 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 utilizar el producto después de 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

Español 17

acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable 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 teratogénicos 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 corticosteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticosteroides 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 los MCRD de esteroides⁴ – 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 implantarlo.

Estimulación bipolar – Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

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

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- 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 cable.
- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

Manipulación de la guía – La guía deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.
- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamo térmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea obtener información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.
- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable e inserte una guía nueva en el cable. No ejerza demasiada fuerza para retirar la guía del cable. Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Manipulación del cable – El cable deberá manipularse con precaución en todo momento:

- No se recomienda utilizar fiadores oxidados con este cable, dado el riesgo de perforación de la bobina conductora o del aislamiento.
- Si se opta por emplear un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.
- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas 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 utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.

⁴ Dispositivo de liberación controlada monolítico

- No fuerce la introducción del catéter guía o los cables si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un traumatismo en el corazón.

Reposicionamiento crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no fue diseñado para evaluar la extracción de los cables ventriculares izquierdos de la vasculatura venosa coronaria. Si fuera necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable. Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar al rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.
- Si se extrae un cable y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

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 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.
- 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.

5 Posibles eventos adversos

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

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis y pericarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardiaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax

- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Entre los posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados se incluyen, entre otros, los siguientes:

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable ^a	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Reposicione el cable.
Desplazamiento del cable ^a	Sobredetección intermitente o continua	Reposicione el cable.
Rotura del cable conductor o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua ^a	Sustituya el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura ^a	Ajuste la salida del dispositivo implantable. Sustituya o reposicione el cable.

^a Podría producirse pérdida transitoria de captura o detección tras la cirugía hasta que el cable se estabilice. Si no se produce la estabilización, es posible que se haya desplazado el cable.

Entre las técnicas de implantación que pueden dañar el cable se incluyen, entre otras, las siguientes técnicas:

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, la bobina conductora o 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.
Utilización de un fiador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Punción del periostio o del tendón cuando se utilice un abordaje subclavicular del introductor	Rotura de la bobina del conductor, daños en el aislamiento	Sustituya el cable.

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Deformación de la punta, perforación del aislamiento o ambas	Sustituya el cable.
Inserción del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	Conlleva el daño del sello de la punta y daño de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituya el cable.
Avance de la punta del fiador más allá del extremo distal del sello de la punta del cable	Daños en el sello de la punta del cable	Sustituya 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.

Advertencia: No introduzca el catéter guía ni el cable a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4396 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis o de introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

Nota: A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
 - Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
 - Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:
 - Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
 - Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho ya implantado.

6.2 Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

6.3 Acceso a la vena subclavicular

Advertencia: Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

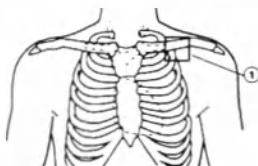
Acceso a la vena subclavicular:

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.

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

Precaución: La inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).

Figura 1.



1 Lugar de inserción recomendado

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

6.4 Inserción del conjunto de catéter guía

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.
3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

6.5 Obtención de venogramas

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de colocación final dependiendo del tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas. Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea obtener información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

6.6 Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Si se emplea un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

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

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

Siga los siguientes pasos para insertar el cable:

1. Inserte un fiador recto en el cable.

Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable.
2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

6.7 Selección del método de colocación del cable

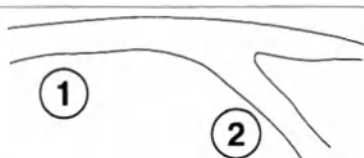
El cable Modelo 4396 se puede colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

Para determinar el método de colocación, examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Español 21

Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, (Figura 2), utilice un fiador para implantar el cable.

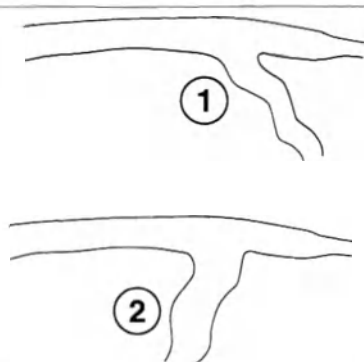
Figura 2.



- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

Implantación con guía – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa, (Figura 3), utilice una guía para la implantación del cable.

Figura 3.



- 1 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario
- 2 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario

6.8 Colocación del cable por medio de un fiador

Se puede utilizar un fiador para insertar el cable en una vena cardíaca. El médico debe curvar el fiador para colocar el cable en una vena cardíaca tortuosa fina apropiada.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

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

22 Español

Nota: Si es necesario dotar al fiador de una ligera curva, utilice exclusivamente un objeto liso para curvar la porción distal del fiador (Figura 4).

Figura 4.



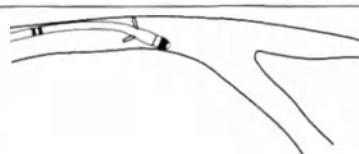
Nota: Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

Existen muchas técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a criterio del médico. A continuación, se describe una posible técnica.

6.8.1 Uso de un fiador para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca seleccionada

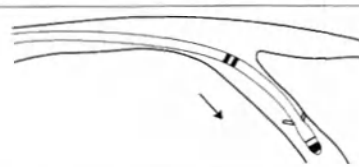
1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 5).

Figura 5.



2. Realice las acciones que se muestran a continuación para dirigir la punta del cable hacia la vena cardíaca:
 - Retire el fiador recto.
 - Curve manualmente el fiador.
 - Inserte el fiador curvado en el cable.
 - Gire el cuerpo del cable y el fiador conjuntamente.
3. Haga avanzar el cable en la vena cardíaca seleccionada (Figura 6).

Figura 6.



- Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo del fiador o haga avanzar conjuntamente el cable y el fiador.

Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.9 Colocación del cable por medio de una guía

Advertencia: No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar su herramienta de inserción podría dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta y un control de par precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

Precaución: Coloque la guía con cuidado. Consulte la documentación del producto que se incluye con la guía para obtener más información.

Nota: Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.

6.9.1 Preparación de la guía

Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

1. Seleccione una guía. Se recomienda una guía más flexible si el paciente tiene una anatomía tortuosa. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.

Nota: La rigidez de la guía se determina por dos factores: su diámetro y su diseño central. Un diámetro de guía mayor puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, guías con el mismo diámetro pueden tener diferentes grados de rigidez. Se recomienda una guía en forma de "J" o con la punta en ángulo para ayudar en la subselección de la vena cardíaca y cuando se desee mayor maniobrabilidad.

Nota: Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.

Nota: Los pasos que aparecen a continuación para la herramienta de inserción, del Paso 2 al Paso 4, no se aplican cuando se utiliza una guía Attain Hybrid. No se puede retirar la herramienta utilizando la guía, ya que la cabeza proximal está acoplada. Cuando se vayan a llevar a cabo el Paso 5 y el Paso 6 siguientes, la herramienta de torsión debe estar insertada en la guía Attain Hybrid, dado que la cabeza proximal acoplada impide la introducción del mando de dirección una vez insertada la guía en el cable. Es necesario terminar de insertar la herramienta de torsión antes de colocar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.

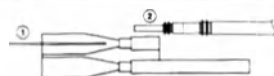
2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 7).

Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

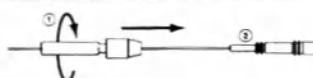
Figura 7.



- 1 Guía
- 2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 8) siguiendo estos pasos:
 - a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.
 - b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

Figura 8.



- 1 Mango de dirección de la guía
- 2 Clavija de conexión del cable

6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.

Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

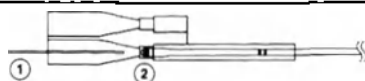
Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 9).

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertando ésta, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

Figura 9.



- 1 Guía
- 2 Punta distal del cable

6.9.2 Utilización de una guía para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca seleccionada

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Precaución: Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Nota: Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la posibilidad de utilizar una guía nueva. Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se ha descrito en los pasos anteriores.

Nota: Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de guía. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesite soporte adicional.

Hay muchas técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico. A continuación se describe una posible técnica.

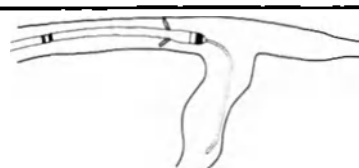
1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en el seno coronario. Mantenga la punta distal de la guía más allá de la punta distal del cable durante el paso y la colocación (Figura 10).

Figura 10.



2. Gire la guía y hágala avanzar dentro de la vena cardíaca. Pase el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 11).

Figura 11.



3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar el cable y la guía conjuntamente.
Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

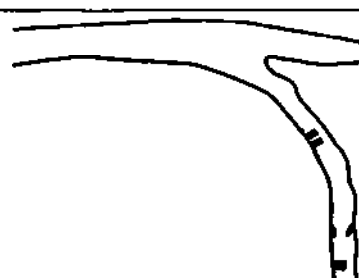
6.10 Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma con independencia de si se utiliza un flador o una guía.

Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable en la vena cardíaca (Figura 12).

Nota: Si la vena seleccionada es ancha, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más fina, más tortuosa para conseguir la fijación de su punta. Ambos electrodos deben tocar el tejido.

Figura 12.

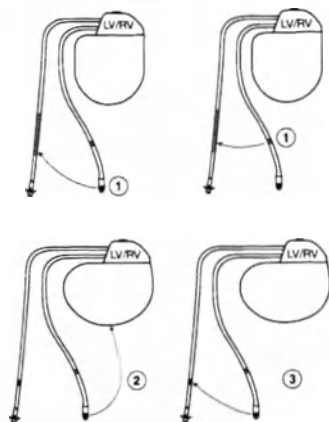


6.11 Mediciones eléctricas

El Modelo 4396 se ha diseñado para realizar una estimulación mediante electrodos seleccionables. Los vectores de estimulación recomendados se muestran en la Figura 13.

Una estimulación bipolar prolongada está disponible si se utiliza este cable con un sistema TRC-D y un cable de desfibrilación VD compatibles o con un sistema TRC-P y un cable de estimulación VD compatibles

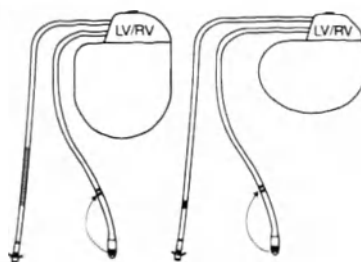
Figura 13.



- 1 Bipolar prolongada, TRC-D: el anillo VI está disponible en dispositivos TRC-D de Medtronic específicos. Consulte el manual de TRC-D apropiado para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-D de Medtronic.
- 2 Monopolar (sólo TRC-P).
- 3 Bipolar prolongada, TRC-P: consulte el manual de TRC-P correspondiente para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-P de Medtronic.

Advertencia: El Modelo 4396 se ha diseñado para una estimulación óptima cuando se utiliza en una configuración monopolar o bipolar prolongada. La configuración bipolar estándar, como se muestra en Figura 14, puede resultar en umbrales claramente elevados o provocar una estimulación anódica.

Figura 14.



Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje los objetos fabricados con materiales conductores, como guías o fiadores, de todos los electrodos.

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales deben realizarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm en el lumen del cable.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople un cable quirúrgico a la clavija o el anillo de conexión del cable, dependiendo del electrodo que quiera usar para las mediciones

Nota: La comprobación del cable en configuración monopolar exige el uso de un electrodo indiferente.

2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.

Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardiacas indican que el cable está colocado correctamente.

- 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 de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la estabilidad del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se asume una resistencia de 500 Ω)

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbral máximo de estimulación aguda ^a	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV

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

- Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.
- Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpación abdominal directa. 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. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

6.12 Extracción del catéter guía del cable

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la extracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid por un fiador.

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo:

- Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
- Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.

Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,3 mm (4 French).

- Retire por completo el fiador o la guía Attain Hybrid con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
- Repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección 6.11, "Mediciones eléctricas", página 25.

6.13 Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación del cable, tenga cuidado de no desplazar su punta.

- No apriete las suturas tan fuertes que puedan dañar la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 15).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 15).

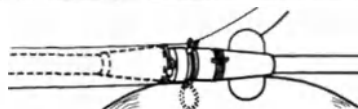
Figura 15.



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

- Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.
- Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 16).

Figura 16.



- Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

6.14 Conexión del cable

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

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

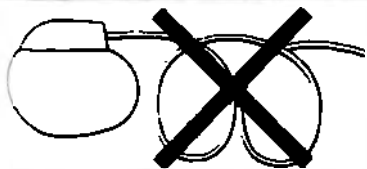
- Inserte el conector del cable en el bloque de conexión. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
- Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.15 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precaución: coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 17).

Figura 17.



Siga los siguientes 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 18).

Figura 18.



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

6.16 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 periodo inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación y posteriormente cada 6 meses.

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.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	Modelo 4396
Tipo	Dos electrodos
Cámara estimulada	Ventriculo izquierdo
Longitud	78 y 88 cm
Conector	IS-1 BI
Material	Conductor: MP35N con centro de plata al 25%

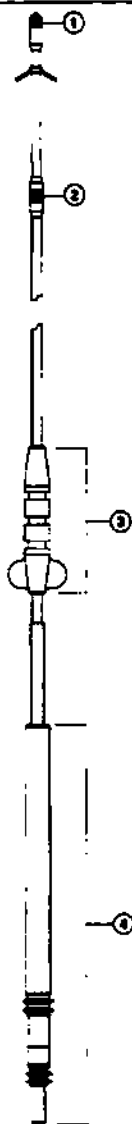
Parámetro	Modelo 4396
Aislamientos:	Poliuretano (exterior) SI-poliamida (SI-PI) (interior) ^a
Electrodo de anillo:	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
Electrodo distal:	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
Clavija de conexión:	Acero inoxidable
Anillo del conector:	Acero inoxidable
Sello de la punta moldeado:	Silicona (con esteroide)
Configuración del electrodo distal	Cónico, anular, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Configuración del electrodo de anillo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Diámetro	Cuerpo del cable: 1,3 mm (4 French) Electrodo distal: 1,53 mm (4,6 French) Electrodo de anillo: 1,70 mm (5,1 French) 1,90 mm (5,7 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo	Punta: 5,8 mm ² Anillo: 5,8 mm ²
Resistencia del conductor	Punta: 38 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm) Anillo: 35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)
Distancia entre electrodos	21 mm
Esteroides	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	<1,0 mg

^a Tecnología desarrollada por la NASA.

Español 27

7.2 Esquema de las especificaciones (nominales)

Figura 19.



- 1 Electrodo distal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 2 Electrodo de anillo proximal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm²
- 3 Manguito de fijación
- 4 Conector IS-1 BI

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4396.

CE0123
2009

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

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

Símbolo	Explicación
CE0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Límite superior de la temperatura
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar después de
	Número de pedido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

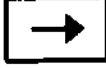
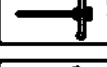
Símbolo	Explicación
	Número de serie
	Abra aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Precaución
	Accesorios
	Diámetro interno
	Longitud del cable
	Catéter implantado mediante una guía
	Catéter
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación

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

Símbolo	Explicación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con pastillas
	Con dilución de esteroides
	Introducción del cable
	Introducción del cable con guía
	En forma de J
	Logotipo de SureScan
	MRI condicional

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

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 impartir, 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.

Содержание

1	Описание	30
2	Показания	31
3	Противопоказания	31
4	Предостережения и меры предосторожности	31
5	Возможные осложнения	34
6	Процедура имплантации	35
7	Технические характеристики	43
8	Знак соответствия CE	44
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	44
10	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	45
11	Обслуживание	45

1 Описание

Двухконтактный трансвенозный электрод Medtronic модели Attain Ability Straight MRI SureScan 4396, выделяющий стероид, проводимый по проводнику для стимуляции в кардиальной вене предназначен для стимуляции и сенсинга через кардиальную вену. Электрод прошел испытание на использование при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Для любой длины электрода данной модели допускается выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Этот электрод имеет 2 контакта: дистальный контакт находится на дистальном кончике, а проксимальный — на расстоянии 21 мм от кончика. См. Разд. 7.2, «Технические иллюстрации (номинальные значения)», стр. 44, где показано изображение электрода.

Дистальный концевой контакт создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Дистальный концевой контакт также содержит устройство MCRD¹, имеющее пропитанную стероидом мембрану из силиконового каучука с двойным назначением. Эта мембрана герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови, а устройство MCRD выделяет стероид, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Проксимальный контакт расположен проксимальнее зубцов. Кроме того, он содержит устройство MCRD для выделения стероида. Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)². SI-PI применяется как покрытие

проводника до его сворачивания. Для облегчения проведения проводника в штырьке коннектора IS-1 высверлена внутренняя полость³.

Устройства MCRD содержат суммарную дозу стероида ацетата дексаметазона <1,0 mg. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающую при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод модели 4396 можно позиционировать с помощью проволочного проводника или стилета. Если используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 см короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4396 в коронарную вену используйте совместимую систему доставки Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют осуществить сквозной проход коннектора IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4396 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».



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.

¹ Монолитное устройство с контролируемым высвобождением.

² Технология разработана NASA.

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

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

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводочного проводника
- 1 зажим проводочного проводника
- 1 рукоятка управления проводочным проводником
- дополнительные стилеты
- документация по продукту

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.

Зажим проводника – Зажим проводника закрепляет излишки проводника и помогает предохранять и поддерживать его стерильность.

Инструмент для введения проводника – Инструмент для введения проводника обеспечивает дополнительное управление при введении проводника в контактную часть коннектора или через кончик электрода.

Ручка управления внутрисосудистым проводником – Ручка управления внутрисосудистым проводником используется с внутрисосудистыми проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 mm. Ручка управления предоставляет внутрисосудистому проводнику дополнительный контроль и управляемость.

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.

2 Показания

Электрод может быть использован как часть системы бивентрикулярной стимуляции корпорации Medtronic.

3 Противопоказания

Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan противопоказаниями, относящимися к MPT.

Для электрода модели 4396 имеются следующие противопоказания:

Коронарная сосудистая сеть – Этот электрод противопоказан для пациентов с коронарной венозной сосудистой сетью, которая не пригодна для размещения электрода, что может быть определено на венограмме.

Использование стероидов – Не используйте электрод для пациентов, которым может быть противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При MPT сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением MPT ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по MPT системы SureScan сведениями об относящихся к MPT предостережениях 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).

Проверка стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если нарушена защитная печать или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.
- Не храните этот продукт при температуре выше 40 °C.
- Не используйте 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.

На русском языке 31

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 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.

Беременность – Было выявлено, что ацетат дексаметазона оказывает тератогенное действие у многих видов животных в дозах, эквивалентных дозам, применяемым у человека. Адекватные и надлежащим образом контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Использование ацетата дексаметазона во время беременности допустимо только в случае, если потенциальная польза оправдывает возможный риск для плода. В исследованиях на мышах, крысах и кроликах было продемонстрировано, что адренокортикостероиды повышают частоту возникновения расщелины неба, плацентарной недостаточности и самопроизвольного прерывания беременности, а также могут уменьшать скорость внутриутробного развития.

Кормящие грудью матери – Назначаемые системно кортикостероиды попадают в грудное молоко человека и могут угнетать рост, нарушать эндогенный синтез кортикостероидов или оказывать другие неблагоприятные эффекты у младенцев на грудном вскармливании. Ввиду риска развития серьезных нежелательных реакций у младенцев на грудном вскармливании под действием кортикостероидов, необходимо принять решение о прекращении грудного кормления или применении электрода без стероида, принимая во внимание значение электрода и препарата для матери.

Обращение со стероидными устройствами MCRD⁴ – 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 контакта поверхностей электрода с загрязненной поверхностью.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Этот электрод не предназначен для стимуляции в биполярном режиме. Он содержит 2 контакта равного размера. Применение этого электрода в биполярном режиме может привести к повышению порогов стимуляции или анодной стимуляции.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- 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.
- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

⁴ MCRD – монолитное устройство с контролируемым высвобождением

Обращение с проволочным проводником – При обращении с проволочным проводником соблюдайте осторожность.

- Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может привести к повреждению уплотнения кончика электрода либо оболочки или изоляции проводника.
- Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.
- Если дистальный кончик проволочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его проведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проволочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проволочного проводника, извлеките электрод вместе с проволочным проводником как одно целое. Извлеките проволочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проволочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проволочного проводника из электрода. Для получения дополнительной информации см. документацию к продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Обращение с электродом – С электродом следует всегда обращаться осторожно.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали или изоляции проводника.
- Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и повредить уплотнение кончика электрода или травмировать пациента.
- Если электрод поврежден, не имплантируйте его. Верните электрод представителю корпорации Medtronic.
- 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, промытых в стерильной воде или аналогичном средстве.
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

- Во время имплантации не допускайте контакта электродов с минеральным маслом, силиконовым маслом или любой другой жидкостью, за исключением крови.
- Используйте фиксирующую муфту со всеми электродами. Чтобы предотвратить нежелательное прохождение фиксирующей муфты в вену, убедитесь, что муфта расположена рядом со штырьком коннектора электрода. Если перед введением необходимо протереть электрод, убедитесь, что фиксирующая муфта осталась на своем месте.
- При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте усилий для проведения проводникового катетера или электродов. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Специальные исследования по оценке возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети не проводились. Если необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Все извлеченные электроды верните в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом стилеты коричневого цвета из-за риска перфорации оболочки проводника или изоляции.
- При изменении положения электрода проверьте его длину на этикетке IS-1 на коннекторе, чтобы выбрать комплект подходящих по длине стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) на 3 см короче длины электрода. Например, для электрода длиной 78 см выбирайте комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) со стилетами длиной 75 см.
- Извлечение электрода может привести к отрыву эндокарда, клапана или вены.
- Электрод может разорваться в месте соединения, оставляя кончик электрода или обнаженный провод в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности стероид-злюирующего электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемого электрода специальным наконечником.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и должен быть установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед повторным позиционированием на предмет отсутствия повреждений изоляции или спирали проводника.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – МРТ — это вид медицинской визуализации, при которой используются

На русском языке 33

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 см 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 уровня 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 см от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 см от устройства,

используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

5 Возможные осложнения

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием трансвенозных электродов, включают следующие состояния, наблюдаемые у пациента (перечень не исчерпывающий):

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

Возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события (полный перечень не исчерпывается):

Возможное неблагоприятное явление	Признак неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Смещение электрода ^a	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга ^a	Измените положение электрода.
Смещение электрода ^a	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Измените положение электрода.

Возможное неблагоприятное явление	Признак неблагоприятного явления	Рекомендуемые действия
Обрыв проводника электрода или неисправность изоляции	Периодическая или постоянная потеря захвата или сенсинга ^a	Замените электрод.
Повышение порога стимуляции или блока на выходе	Потеря захвата ^a	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Замените электрод или измените его положение.

^a Кратковременная потеря захвата или сенсинга могут возникать в послеоперационном периоде до стабилизации электрода. Если стабилизации функционирования не наступает, возможно, произошло смещение электрода.

Ниже приведен перечень методов имплантации, при реализации которых у электрода могут возникнуть повреждения (полный перечень не исчерпывается):

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника и/или изоляции	Замените электрод.
Чрезмерно медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника или изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы и/или сухожилия при подключичном введении интродьюсера	Обрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Проведение электрода с доступом через некоронарные центральные вены при неполном введении стилета или проволочного проводника	Искривление кончика и/или повреждение изоляции	Замените электрод.

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемые действия
Введение проксимального конца проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода и/или повреждение спирали или изоляции проводника	Замените электрод.
Продвижение кончика стилета дальше дистального конца уплотнения кончика электрода	Повреждение уплотнения кончика электрода	Замените электрод.

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.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления не прикладывайте дополнительного усилия для проведения проводникового катетера или электрода. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Примечание: Для имплантации электрода модели 4396 в кардиальную вену требуется совместимая система доставки, такая как система доставки корпорации Medtronic. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые обеспечивают проведение и удаление через коннектор IS-1. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

На русском языке 35

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

Примечание: После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, удостоверьтесь в возможности катетеризации коронарного синуса и необходимости страховочной кардиостимуляции.

- Если сначала имплантируется левожелудочковый электрод:
 - Возможно, будет легче выполнить катетеризацию коронарного синуса, если другие электроды еще не имплантированы.
 - Для обеспечения страховочной стимуляции, возможно, понадобится дополнительное медицинское оборудование.
- Если сначала имплантируется правожелудочковый электрод:
 - Правожелудочковый электрод можно будет использовать для страховочной стимуляции.
 - При уже имплантированном правожелудочковом электроде, возможно, катетеризировать коронарный синус будет труднее.

6.2 Подготовка системы доставки

Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

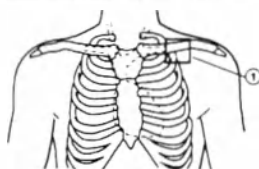
6.3 Доступ к подключичной вене

Предупреждение: Во время имплантации должна иметься возможность быстро осуществить стимуляцию с резервированием. Использование системы доставки или электродов может привести к блокаде сердца.

Доступ к подключичной вене:

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый вами метод, основанный на профессиональном опыте.
Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например синдром «торакального выхода», могут ускорить сжатие и последующий обрыв электрода.
Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Возможное место введения

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.

6.4 Введение проводникового катетера в сборе

Доступ в коронарный синус:

1. Введите проводниковый катетер в сборе.
2. Проведите проводниковый катетер в правое предсердие.
3. Осуществите вход в коронарный синус, вращая кончик проводникового катетера назад и влево от пациента.

Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

6.5 Получение венограммы

Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию. Венограммы рекомендуется использовать для определения пути проведения и места для окончательной имплантации, исходя из размера, формы, положения и извилистости вен. Кроме того, венограммы могут быть полезными при распознавании предполагаемых травм коронарного синуса. Сведения о получении венограммы с помощью баллонного катетера см. в документации, поставляемой вместе с соответствующим баллонным катетером, используемым для получения венограмм.

6.6 Введение электрода в систему доставки

Предупреждение: Если для позиционирования электрода используется стилет, то пользуйтесь только стилетами, имеющимися в упаковке с электродом или в наборе стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Всегда используйте стилет на 3 см короче электрода, длина которого указана на этикетке коннектора IS-1. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода и нарушить уплотнение кончика электрода или вызвать повреждение или перфорацию кардиальной вены или сердца.

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий. Использование проводниковых катетеров или электродов может нанести травмы тканям сердца.

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для удержания электрода или штырька коннектора.

Чтобы вставить электрод, выполните следующие действия:

1. Вставьте прямой стилет в электрод.

Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

- Введите электрод в систему доставки. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

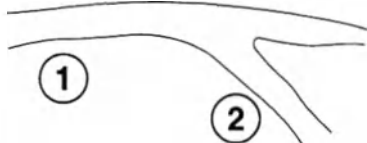
6.7 Выбор метода позиционирования электрода

Электрод модели 4396 можно разместить с помощью стилета или проволочного проводника.

Для выбора метода доставки изучите венограмму, чтобы решить, должен ли для этого использоваться стилет или проволочный проводник.

Доставка с помощью стилета – Если анатомия пациента характеризуется небольшим изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены не сильно извилиста (Рис. 2), для доставки электрода используйте стилет.

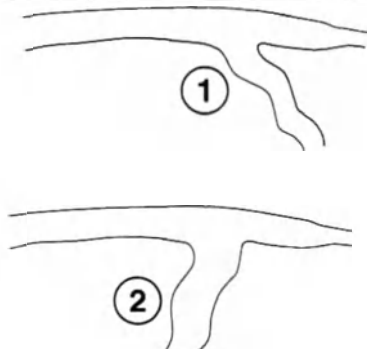
Рисунок 2.



- 1 Коронарный синус
- 2 Ветвь кардиальной вены

Доставка с помощью проволочного проводника – Если анатомия пациента характеризуется острым изгибом вены коронарного синуса, а конечная ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 3), для доставки электрода используйте проволочный проводник.

Рисунок 3.



- 1 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под тупым углом от коронарного синуса
- 2 Извилистая ветвь кардиальной вены, отходящая под острым углом от коронарного синуса

6.8 Размещение электрода с помощью стилета

Стиллет можно использовать для проведения электрода в коронарную вену. Врачу следует изогнуть стилет, чтобы ввести электрод в соответствующую мелкую извитую коронарную вену.

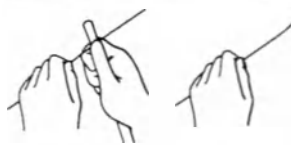
Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Предупреждение: Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении электрода через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Чтобы избежать повреждения стилета, не используйте острые предметы для придания кривизны его дистальному кончику.

Примечание: Если стилет должен быть несколько изогнут, то для придания кривизны его дистальной части используйте только тупые предметы (Рис. 4).

Рисунок 4.



Примечание: Если продвижение стилета по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность замены стилета. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие стилеты. Более жесткие стилеты рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Имеются много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену. Выбор метода осуществляется по усмотрению врача. Ниже описан один из возможных методов.

6.8.1 Применение стилета для продвижения электрода в выбранную кардиальную вену

1. Проведите электрод до устья кардиальной вены, но не проходите его (Рис. 5).

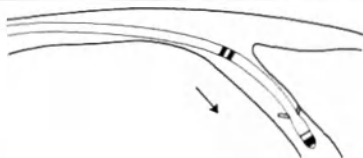
Рисунок 5.



На русском языке 37

2. Используйте следующие действия, чтобы направить кончик электрода в кардиальную вену:
 - Извлеките прямой стилет.
 - Вручную придайте стилету кривизну.
 - Вставьте искривленный стилет в электрод.
 - Вращайте тело электрода и стилет, как одно целое.
3. Проведите электрод в выбранную кардиальную вену (Рис. 6).

Рисунок 6.



4. Проведите электрод вглубь кардиальной вены, продвигая электрод по стилету, или продвигая электрод и стилет как одно целое.
- Примечание:** Проксимальный контакт должен располагаться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

6.9 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проволочного проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проволочного проводника. Введение проволочного проводника без инструмента для введения проволочного проводника может послужить причиной повреждения уплотнения кончика электрода либо сердечника или изоляции проводника.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные проволочному проводнику, могут препятствовать точной реакции на вращающий момент и управлению им и могут повредить сосуды. Для получения дополнительной информации о повреждениях сосудов и других возможных неблагоприятных явлениях см. техническое руководство, имеющееся в упаковке с соответствующим проволочным проводником.

Внимание! При установке проволочного проводника соблюдайте осторожность. Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с проволочным проводником.

Примечание: Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проволочные проводники диаметром от 0,36 мм до 0,46 мм. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проволочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

6.9.1 Подготовка проволочного проводника

Чтобы подготовить проволочный проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проволочный проводник. Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проволочный проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проволочный проводник.

Примечание: Жесткость проволочного проводника определяется 2 факторами: диаметром проволочного проводника и конструкцией сердцевины проволочного проводника. Проволочный проводник большего диаметра может быть более твердым, чем проволочный проводник меньшего диаметра. Однако проволочные проводники одного и того же диаметра могут иметь различную степень жесткости. J-образный проволочный проводник или проволочный проводник с загнутым кончиком рекомендуется применять в случаях, когда приходится искать вход в ветвь кардиальной вены и когда желательно иметь большую управляемость.

Примечание: Рассмотрите возможность замачивания проволочного проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.

Примечание: Если используется проволочный проводник Attain Hybrid, действия, выполняемые с инструментом для введения ниже, шаг 2—шаг 4, не применимы. Инструмент нельзя извлечь по проводнику, поскольку на проксимальном конце к нему прикреплена рукоятка. При выполнении шаг 5 и шаг 6 крутящий инструмент следует предварительно надеть на проволочный проводник Attain Hybrid, поскольку присоединенная на проксимальном конце ручка препятствует продвижению проводника в обратном направлении через рукоятку управления. Этап предварительного надевания крутящего инструмента необходимо выполнить до введения проволочного проводника в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.

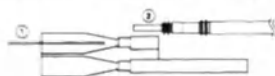
2. Введите проволочный проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проволочного проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проволочного проводника (Рис. 7).

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проволочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проволочного проводника большим и указательным пальцами.

Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проволочного проводника, перед извлечением инструмента для введения проволочного проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проволочного проводника полностью введена в электрод.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводочного проводника извлечен.

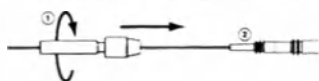
Рисунок 7.



- 1 Проводочный проводник
- 2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводочного проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводочного проводника, отведя инструмент от конца проводочного проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводочным проводником (Рис. 8), выполнив следующие действия:
 - а. Продвиньте рукоятку управления проводочным проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводочного проводника.
 - б. Закрепите рукоятку управления проводочным проводником на проводочном проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 8.



- 1 Рукоятка управления проводочным проводником
- 2 Штырек коннектора электрода

6. В стерильном поле наложите зажим проводочного проводника на проводочный проводник и зафиксируйте его. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют крепление зажима проводочного проводника к стерильной хирургической простыне пациента.

В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводочный проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводочный проводник, используя инструмент для введения проводочного проводника.

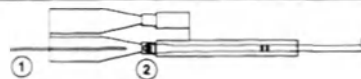
Введите проводочный проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводочного проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводочного проводника (Рис. 9).

Примечание: Прохождение проводочного проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.

Примечание: Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводочного проводника во время введения проводочного проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводочного проводника большим и указательным пальцами.

Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводочного проводника извлечен.

Рисунок 9.



- 1 Проводочный проводник
- 2 Дистальный кончик электрода

6.9.2 Применение проводочного проводника для продвижения электрода в выбранную коронарную вену

Предупреждение: При возникновении значительного сопротивления при проведении электрода не прикладывайте усилий.

Внимание! Если дистальный кончик проводочного проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводочного проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводочного проводника, извлеките электрод вместе с проводочным проводником. Извлеките проводочный проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводочный проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводочного проводника из электрода.

Примечание: Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводочный проводник слиплись, возможно, на проводочном проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводочный проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводочного проводника. Снова вставьте электрод и проводочный проводник, как это описано на предыдущих этапах.

Примечание: Если продвижение проводочного проводника по кривой траектории затруднено, рассмотрите возможность его замены. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводочные проводники. Более жесткие проводочные проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

На русском языке 39

Имеется множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проволочного проводника в коронарную вену. Выбор метода по усмотрению врача. Ниже описан один из возможных методов.

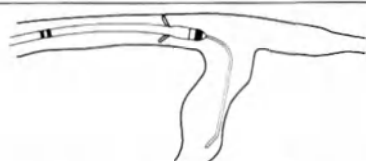
1. Используя изображения венограммы в качестве ориентира, проведите электрод в коронарный синус. Во время проведения и размещения держите дистальный кончик проволочного проводника дальше дистального кончика электрода (Рис. 10).

Рисунок 10.



2. Поверните проволочный проводник и продвиньте его в коронарную вену. Проведите электрод по проволочному проводнику в коронарную вену (Рис. 11).

Рисунок 11.



3. Продвиньте электрод дальше в коронарную вену, перемещая электрод вдоль проволочного проводника или перемещая электрод вместе с проволочным проводником.

Примечание: Проксимальный контакт должен находиться в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

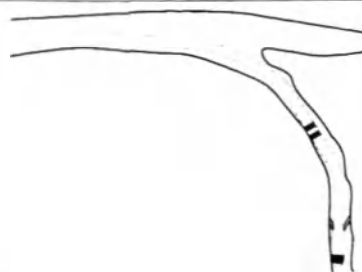
6.10 Фиксация электрода

Фиксация достигается одним и тем же способом, независимо от того, используется стилет или проволочный проводник.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электроды в коронарной вене (Рис. 12).

Примечание: Если выбранная коронарная вена большая, возможно, придется расположить электрод в более извитой коронарной вене меньшего размера, чтобы иметь возможность зафиксировать положение кончика электрода. Оба контакта должны касаться тканей.

Рисунок 12.

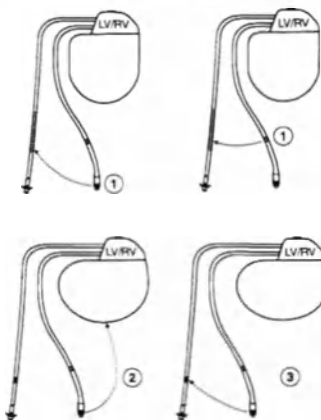


6.11 Проведение измерений электрических параметров

Электрод модели 4396 предназначен для выполнения стимуляции с помощью выбираемых контактов. Рис. 13 показывает рекомендуемые векторы стимуляции.

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой CRT-D и дефибрилляционным RV (ПЖ) электродом или в сочетании с совместимой системой CRT-P и стимулирующим RV (ПЖ) электродом.

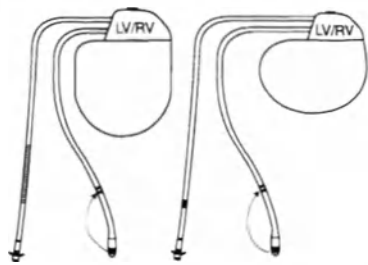
Рисунок 13.



- 1 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-D. Для определенных устройств CRT-D компании Medtronic имеется LV (ЛЖ)-кольцо. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-D компании Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-D.
- 2 Монополярная стимуляция (только CRT-P).
- 3 Расширенная биполярная стимуляция, CRT-P. Сведения о доступных конфигурациях устройств CRT-P компании Medtronic со стимулирующим LV (ЛЖ) электродом см. в руководстве соответствующего CRT-P.

Предупреждение: Электрод модели 4396 предназначен для обеспечения оптимальной стимуляции в монополярной или расширенной биполярной конфигурации. Стандартная биполярная конфигурация (см. рис. Рис. 14) может приводить к значительному повышению порога стимуляции или вызывать анодную стимуляцию.

Рисунок 14.



Внимание! Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники или стилеты, подальше от всех контактов.

Примечание: Первые измерения электрических параметров необходимо выполнять при отведенном назад стилете или проволочном проводнике как минимум на 4 см в просвете электрода.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия.

1. Подключите хирургический кабель к штырьку или кольцу коннектора электрода в зависимости от того, какой контакт необходимо использовать для измерений.

Примечание: При тестировании электрода в монополярной конфигурации требуется использование индифферентного контакта.

2. Для получения результатов измерения электрических параметров воспользуйтесь вспомогательным инструментом для имплантации, таким как анализатор системы электрокардиостимуляции. Информация по использованию вспомогательных инструментов для имплантации содержится в документации по данному устройству.

На удовлетворительное положение электрода указывают низкие пороги стимуляции и адекватный сенсинг амплитуд внутрисердечных сигналов.

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас 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. Обязательно обеспечьте достаточный запас безопасности, необходимый при старении электрода.

Таблица 1. Рекомендуемые при имплантации измерения (при предполагаемом сопротивлении 500 Ω)

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^a	3,0 V
Минимальные амплитуды сенсинга в острой фазе	4,0 mV

^a При продолжительности импульса 0,5 ms.

3. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
4. Проверьте стимуляцию диафрагмы, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и продолжительности импульса более 0,5 ms. После этого проверьте, сокращается ли диафрагма с помощью рентгеноскопии или при видимом трепетании брюшной стенки. Дальнейшая проверка может включать изменения положения тела, чтобы имитировать хронические состояния пациента. Если стимуляция диафрагмы выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмы. При стимуляции диафрагмы обычно необходимо переместить электрод.

6.12 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проволочный проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять проволочный проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

Как только электрод займет окончательное положение, удалите из него проводниковый катетер:

1. Удалите проволочный проводник и инструмент для введения проволочного проводника (в случае их использования). Замените проволочный проводник прямым стилетом (с ручкой уменьшенного размера). Введите прямой стилет в электрод до середины коронарного синуса.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

Примечание: Для разделяемых систем доставки корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,3 mm (4 French).

- Осторожно полностью извлеките стилет или проволочный проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод дистальнее штырька коннектора. Это поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
- Повторите измерения электрических параметров. См. Разд. 6.11, "Проведение измерений электрических параметров", стр. 40.

6.13 Фиксация электрода

Внимание! Соблюдайте осторожность при фиксации электрода.

- Для фиксации электрода используйте только нерассасывающийся шовный материал.
- Не пытайтесь снять или срезать фиксирующую муфту.
- Не используйте для подшивания ушки фиксирующей муфты.
- Во время фиксации электрода соблюдайте осторожность, чтобы избежать смещения кончика электрода.
- Не затягивайте лигатуры настолько туго, чтобы они смогли повредить вену, электрод или фиксирующую муфту (Рис. 15).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 15).

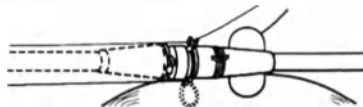
Рисунок 15.



Фиксируйте электрод, используя все 3 бороздки:

- Расположите фиксирующую муфту напротив или рядом с веней.
- Прикрепите фиксирующую муфту к корпусу электрода, туго затянув лигатуру в каждой из 3 бороздок (Рис. 16).

Рисунок 16.



- Используйте, по крайней мере, 1 дополнительную лигатуру в 1 из бороздок, чтобы прикрепить фиксирующую муфту и корпус электрода к фасции.

6.14 Подсоединение электрода

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

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

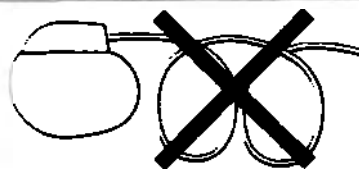
- Введите коннектор электрода в блок коннектора. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
- Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

6.15 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:

- Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 18).

Рисунок 18.



- Введите устройство и электроды в «карман».
- Перед ушиванием «кармана» проверьте эффективность сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции.

6.16 Послеимплантационная оценка

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

Для проверки правильности позиционирования электрода рекомендуется воспользоваться данными рентгенографии и измерения порогов стимуляции, полученными до выписки из больницы, через 3 месяца после имплантации и через каждые 6 месяцев в дальнейшем.

В случае смерти пациента выполните эксплантацию всех имплантированных электродов и устройств и верните их в корпорацию Medtronic с заполненной формой отчета о продукте.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	Модель 4396
Тип	Двухконтактный
Стимулируемая камера	Левый желудочек
Длина	78 и 88 см
Коннектор	IS-1 BI
Материал	Проводник: 25% Ag-сердцевина-MP35N
	Изоляция: Полиуретан (внешнее покрытие) Силиконполиимид (SI-PI) (внутреннее покрытие) ^a
	Кольцевой контакт: Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Концевой контакт: Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора: Нержавеющая сталь
	Кольцо коннектора: Нержавеющая сталь
	Уплотнение наплавленного кончика: Силиконовый каучук (со стероидом)
Конфигурация концевого контакта	Конический, кольцевой, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Конфигурация кольцевого контакта	Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода: 1,3 mm (4 French)
	Концевой контакт: 1,53 mm (4,6 French)
	Кольцевой контакт: 1,70 mm (5,1 French)

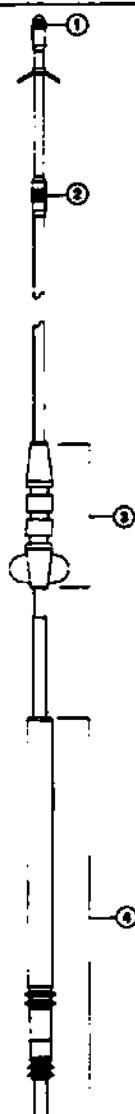
Параметр	Модель 4396
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)	1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)	от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	Кончик: 5,8 mm ² Кольцо: 5,8 mm ²
Сопротивление проводника	Кончик: 38 ±10 Ω (78 cm) 43 ±10 Ω (88 cm) Кольцо: 35 ±10 Ω (78 cm) 40 ±10 Ω (88 cm)
Расстояние между контактами	21 mm
Стероид	Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида	<1,0 mg

^a Технология разработана NASA.

На русском языке 43

7.2 Технические иллюстрации (номинальные значения)

Рисунок 19.



- 1 Концевой контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm²
- 2 Проникаемый контактный контакт: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции - 5,8 mm²
- 3 Фиксирующая муфта

44 На русском языке

4 Коннектор IS-1 BI

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4396.

CE0123
2009

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
CE0123	Согласием Европейского (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель
	Годен до
REF	Номер для заказа

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

Символ	Объяснение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции

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

Символ	Объяснение
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Ввинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с активной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

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

На русском языке 45

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.

46 На русском языке

Sadržaj

1	Opis	47
2	Indikacije	48
3	Kontraindikacije	48
4	Upozorenja i mere predostrožnosti	48
5	Mogući neželjeni događaji	50
6	Procedura implantacije	51
7	Specifikacije	58
8	CE oznaka za usklađenost	59
9	Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	59
10	Medtronic odricanje garancije	60
11	Servis	60

1 Opis

Medtronic Attain Ability Straight MRI SureScan 4396 transvenski dvoelektrodni provodnik za pejsing za srčanu venu koji otpušta steroid, za ugradnju preko žice dizajniran je za pejsing i senzing preko srčane vene. Provodnik je testiran za upotrebu u okruženju sa magnetnom rezonancom (MR). Sve dužine provodnika za ovaj model provodnika uslovno su bezbedne za MR. Ovaj provodnik sadrži dve elektrode: distalna elektroda postavljena je na distalni vrh provodnika, a proksimalna elektroda postavljena je 21 mm od vrha. Pogledajte odeljak 7.2, "Crtež sa specifikacijama (nominalne)", stranica 59 koji sadrži crtež provodnika.

Elektroda na distalnom vrhu omogućava prolaz vodič-žice kako bi pomogla pri izboru srčane vene. Elektroda na distalnom vrhu takođe sadrži MCRD uređaj napunjen steroidima, sa dvostrukom funkcijom i membranom od silikonske gume¹. Ova membrana zatvara unutrašnji lumen provodnika kako bi se smanjio ulazak krvi, a MCRD otpušta steroid da bi se smanjio zapaljenski odgovor unutar srčane vene. Proksimalna elektroda je proksimalna zupcima. Proksimalna elektroda takođe sadrži MCRD uređaj koji otpušta steroid. Spoljašnja izolacija provodnika je od poliuretana, a unutrašnja izolacija je od SI-poliimida (SI-PI)². SI-PI je pre namotavanja nanet kao omotač na provodničku žicu. Kroz konektorsku iglu IS-1 izbušen je unutrašnji lumen da bi se poboljšao prolaz vodič-žice³.

MCRD uređaji zajedno sadrže ukupnu dozu od <1,0 mg steroida deksametazon-acetata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz oba MCRD uređaja. Steroid suzbija zapaljenski odgovor za koji se smatra da dovodi do povećanja vrednosti praga što je obično u vezi sa implantiranim elektrodama za pejsing.

Provodnik modela 4396 može da se postavi pomoću vodič-žice ili stajleta. Ako se koristi stajlet, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine provodnika navedene na oznaci konektora IS-1.

Napomena: Da bi se provodnik modela 4396 implantirao u srčanu venu, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje uključuje vodič-kateter i hemostatski ventil ili uvodni ventil koji se može ukloniti ili koji omogućuje prolazak IS-1 konektora. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

1.1 Medtronic SureScan sistem

Provodnik model 4396 deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. 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 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

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

- 1 provodnik sa navlakom za fiksiranje pozicije
- 1 alatka za ubacivanje vodič-žice
- 1 hvataljka vodič-žice
- 1 ručica za upravljanje vodič-žicom

¹ Monolitni uređaj za kontrolisano doziranje steroida.

² Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

³ IS-1 označava međunarodni standard konektora (International Connector Standard – ISO 5841–3) po kojem su generatori pulsa i provodnici dizajnirani tako da se osigura osnovno mehaničko uklapanje.

- dodatni stajleti
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odložite 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.

Hvataljka vodič-žice – Hvataljka vodič-žice obezbeđuje višak vodič-žice i pomaže u zaštiti i održavanju sterilnosti vodič-žice.

Alatka za ubacivanje vodič-žice – Alatka za ubacivanje vodič-žice pruža dodatnu kontrolu tokom ubacivanja vodič-žice u pin konektora provodnika ili vrh provodnika.

Ručica za upravljanje vodič-žicom – Ručica za upravljanje vodič-žicom koristi se samo sa vodič-žicama dijametra od 0,46 mm ili manjeg. Ručica obezbeđuje dodatnu kontrolu i upravljivost vodič-žice.

Stajlet – Stajlet pruža dodatnu čvrstinu i kontrolisanu savitljivost za dovođenje provodnika u konačni položaj. Na zadebljanju svakog stajleta nalazi se oznaka sa vrednostima prečnika stajleta i odgovarajuće dužine provodnika.

2 Indikacije

Provodnik se primenjuje kao deo Medtronic biventrikularnog sistema za pejsing.

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.

Provodnik model 4396 kontraindikovano je u sledećim slučajevima:

Koronarna vaskulatura – Ovaj provodnik je kontraindikovano kod pacijenata s koronarnom venskom vaskulaturom koja je neodgovarajuća za plasiranje provodnika, na šta ukazuje venogram.

Upotreba steroida – Upotreba ovog provodnika je kontraindikovano 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 tehnički priručnik za MR za SureScan da biste pronašli informacije o

upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim 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).

Pregled sterilnog pakovanja – Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje pre nego što ga otvorite.

- Obratite se predstavniku kompanije 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-oksikom. 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 naizmjenične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pini 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 izvađe.

Upotreba steroida – Nije utvrđeno da li za upotrebu ovog provodnika koji otpušta steroid veoma lokalizovano i kontrolisano važe upozorenja, mere predostrožnosti ili 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 rasepa nepca, placentalne insuficijencije i spontanijih 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 MCRD uređajima za doziranje steroida⁴ – Izbegavajte smanjenje količine dostupnog steroida pre implantacije provodnika. Smanjenje dostupne količine steroida može negativno da utiče na funkcionisanje provodnika pri niskom pragu nadražaja.

- Ne dozvolite da površina elektroda dođe u kontakt sa površinskim kontaminatima.
- Nemojte da brišete elektrode ili da ih potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Bipolarni pejsing – Ovaj provodnik nije dizajniran za pejsing u bipolarnoj konfiguraciji. On koristi dve elektrode jednake veličine. Upotreba ovog provodnika u bipolarnoj konfiguraciji može da dovede do viših pragova nadražaja pri pejsingu ili do anodne stimulacije.

Rukovanje stajletom – Uvek pažljivo rukujte stajletom.

- Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost provodnika dok ga pomerate kroz venu, neka stajlet bude izvučen 1 do 2 cm ili izaberite savitljiviji stajlet.
- Nemojte da koristite preteranu silu ili hirurške instrumente kada ubacujete stajlet.
- Izbegavajte preterano savijanje i uvrtnje stajleta, kao i njegov kontakt sa krvlju.
- Uzmite novi stajlet kada god se krv ili druge tečnosti nakupe na stajletu koji koristite. Nakupljene tečnosti mogu da oštete provodnik ili da uzrokuju otežan prolazak stajleta kroz provodnik.
- Zakrivljivanje distalnog kraja stajleta pre njegovog ubacivanja u provodnik stvorice zakrivljenost na distalnom kraju provodnika. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta.

Rukovanje vodič-žicom – Uvek pažljivo rukujte vodič-žicom.

- Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha provodnika ili jezgro provodničke žice ili njenu izolaciju.
- Oštećenje vodič-žice može sprečiti precizan odziv na uvrtnje i kontrolu vodič-žice i dovesti do oštećenja krvnog suda. Dodatne informacije o oštećenju krvnog suda i drugim potencijalnim neželjenim događajima potražite u tehničkom priručniku zapakovanom sa odgovarajućom vodič-žicom.
- Ako dođe do jačeg zamršenja ili uvrtnja distalnog kraja vodič-žice, njeno izvlačenje kroz provodnik može biti otežano. Zbog toga uklonite provodnik i vodič-žicu zajedno kao celinu ako postoji indikacija da se distalni kraj vodič-žice ošteti ili ako osećate znatan otpor pri prolasku vodič-žice. Uklonite

vodič-žicu iz provodnika i ubacite novu vodič-žicu u provodnik. Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom vađenja vodič-žice iz provodnika. Za dodatne informacije konsultujte dokumentaciju o proizvodu koju ste dobili sa vodič-žicom.

Rukovanje elektrodom – Uvek pažljivo rukujte provodnikom:

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovu elektrodu zbog rizika od perforacije kalema provodničke žice ili njene izolacije.
- Ako se stajlet koristi za pozicioniranje provodnika, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Drugi stajleti mogu da prevazilaze dužinu provodnika što može da dovede do oštećenja zaptivka vrha provodnika ili povrede pacijenta.
- Ako je provodnik oštećen, nemojte ga implantirati. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite provodnik od materijala koji ostavljaju čestice, kao što su vlakna i prašina. Izolatori provodnika privlače ove čestice.
- Rukujte provodnikom u sterilnim hirurškim rukavicama koje ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.
- Ne potapajte provodnike u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Sa svim provodnicima koristite navlaku za fiksiranje pozicije. Uverite se da je navlaka za fiksiranje pozicije postavljena blizu konektorske igle provodnika kako bi se sprečio neželjeni prolazak navlake u venu. Ako je potrebno obrisati provodnik pre ubacivanja, obezbedite da navlaka za fiksiranje pozicije ostane na mestu.
- Nemojte da koristite silu pri pomeranju vodič-katetera ili provodnika ukoliko naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili provodnika može dovesti do povrede srca.

Hronična repozicija ili uklanjanje – Hronična repozicija ili uklanjanje provodnika mogu da budu otežani zbog razvoja fibroznog tkiva. Klinička studija za procenu uklanjanja provodnika za levu komoru iz venskih koronarnih krvnih sudova nije dizajnirana. Ako provodnik mora da se ukloni ili repozicionira, budite izuzetno pažljivi. Sve uklonjene provodnike vratite predstavniku kompanije Medtronic.

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovaj provodnik zbog rizika od perforacije jezgra provodničke žice ili njene izolacije.
- Prilikom repozicioniranja proverite dužinu provodnika na oznaci IS-1 na konektoru kako biste odabrali komplet stajleta odgovarajuće dužine (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) koji je 3 cm kraći od dužine provodnika. Na primer, izaberite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) sa stajletima dužine 75 cm za provodnik od 78 cm.

⁴ Monolitni uređaj za kontrolisano doziranje steroida

- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Veze na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično repozicioniranje može da neželjeno utiče na funkcionisanje provodnika koji otpušta steroid pri niskom pragu nadražaja.
- Pokrijte krajeve napuštenih provodnika da bi se izbeglo prenošenje električnih signala.
- Kod provodnika koji su presečeni, zapečatite preostali kraj provodnika i šavom pričvrstite provodnik za okolno tkivo.
- Prilikom uklanjanja i repozicije provodnika pažljivo proverite da li postoji oštećenje provodničkog kalema ili njegove izolacije pre repozicije.

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 terapijski ultrazvuk) – Dijatermija je lečenje koje podrazumeva terapijsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijatermijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapijski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijatermijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapijskog ultrazvuka. Lečenja dijatermijom mogu da dovedu do ozbiljne povrede ili oštećenja implantiranog uređaja i sistema elektroda. Terapijski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka (uključujući fizioterapiju, terapijski ultrazvuk visokog intenziteta i fokusirani ultrazvuk visokog intenziteta) pri većim energijama nego kod dijagnostičkog ultrazvuka radi zagrevanja i agitacije tela. Terapijski 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.

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 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.

5 Mogući neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji u vezi sa korišćenjem transvenskih provodnika uključuju sledeća stanja u vezi sa pacijentom, ali nisu ograničeni na njih:

- vazdušna embolija
- srčana disekcija
- srčana perforacija
- tamponada srca
- disekcija koronarnog sinusa
- smrt
- endokarditis i perikarditis
- erozija kroz kožu
- vansrčana mišićna ili nervna stimulacija
- fibrilacija ili druge aritmije
- srčani blok
- ruptura zida srca ili zida vene
- hematoma/serom
- infekcija
- iritabilnost miokarda
- sensing miopotencijala
- perikardijalna efuzija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- fenomen odbacivanja od strane tela uključujući reakciju lokalnog tkiva
- elevacija praga nadražaja
- tromboza
- trombotična embolija
- oštećenje zaliska (naročito kod osetljivih srca)

Dodatni potencijalni neželjeni događaji u vezi sa provodnikom i programiranim parametrima uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

Moguć neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Pomeranje provodnika ^a	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga ^a	Repozicionirajte provodnik.
Pomeranje provodnika ^a	Periodičan ili neprekidan prekomerni sensing	Repozicionirajte provodnik.

Moguć neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Prekid provodničke žice ili oštećenje izolacije	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili sensinga ^a	Zamenite provodnik.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prekid kontakta ^a	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Zamenite ili repositionirajte provodnik.

^a Posle operacije može doći do kratkotrajnog prekida kontakta ili sensinga dok se provodnik ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja provodnika.

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik uključuju, ali nisu ograničene na sledeće:

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik	Mogući efekti na provodnik	Korektivna radnja koju treba uzeti u obzir
Guranje provodnika na silu kroz uvodnik/sistem za plasiranje	Oštećenje elektrode, provodničkog kalema i/ili izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venoznim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje previše krutog stajleta	Perforacija provodničkog kalema/izolacije	Zamenite provodnik.
Ubadanje pokosnice i/ili tetive kada se primenjuje subklavikularni pristup uvodnikom	Prekid provodničkog kalema, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.
Provlačenje provodnika kroz nekoronarne centralne pristupne vene bez potpuno ubačenog stajleta ili vodič-žice	Iskrivljenje vrha i/ili perforacija izolacije	Zamenite provodnik.
Ubacivanje proksimalnog kraja vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice	Oštećenje zaptivka vrha provodnika i/ili oštećenje provodničkog kalema/izolacije	Zamenite provodnik.
Ubacivanje stajleta ispred distalnog kraja zaptivka vrha provodnika	Oštećenje zaptivka vrha provodnika	Zamenite provodnik.

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.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju vodič-katetera ili provodnika ukoliko naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili provodnika može prouzrokovati oštećenje srca.

Napomena: Da bi se provodnik modela 4396 implantirao u srčanu venu, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje, kao što je Medtronic sistem za plasiranje. U kompatibilnom sistemu za plasiranje nalazi se kateter-vodič i ventil za hemostazu ili ventil uvodnika koji omogućava prolaz kroz konektor IS-1 ili uklanjanje iz njega. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i sterilnih tehnika. Procedure ugradnje opisane u ovom priručniku predviđene su samo kao informacije. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Postavljanje desnog ventrikularnog provodnika

Napomena: Prilikom odlučivanja o tome koje ventrikularne provodnike treba najpre postaviti, razmotrite lakoću kanulacije koronarnog sinusa i potrebu za rezervnim pejsingom.

- Kada se prvo ugrađuje levi ventrikularni provodnik:
 - Može biti lakše kanulisati koronarni sinus bez drugih provodnika koji su ranije ugrađeni.
 - Dodatna bolnička oprema može biti neophodna da bi se obezbedio rezervni pejsing.
- Kada se prvo ugrađuje desni ventrikularni provodnik:
 - Desni ventrikularni provodnik može da se koristi da obezbedi rezervni pejsing.
 - Kanulisanje koronarnog sinusa može biti otežano kada je desni ventrikularni provodnik ranije ugrađen.

6.2 Priprema sistema za plasiranje

Za implantaciju provodnika pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

6.3 Pristupanje potključnoj veni

Upozorenje: Rezervni sistem za pejsing treba da bude na raspolaganju tokom implantacije. Korišćenje sistema za plasiranje ili provodnika može uzrokovati srčani blok.

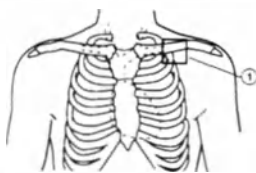
Pristupanje potključnoj veni:

1. Koristite željeni način za pristupanje potključnoj veni, na osnovu profesionalnog iskustva.

Opres: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu dovesti do štipanja i naknadnog preloma provodnika.

Opres: Mesto umetanja treba da se nalazi na najdaljoj mogućoj lateralnoj tački kako bi se izbeglo stezanje tela provodnika između ključne kosti i prvog rebra (slika 1).

Slika 1.



1 Predloženo mesto uboda

2. Uvedite uvodnik u vidu vodič-žice u obliku slova J i perkutani sloj uvodnika.

6.4 Umetanje sklopa vodič-katetera

Pristupanje koronarnom sinus:

1. Umetnite sklop vodič-katetera.
2. Plasirajte vodič-kateter u desnu pretkomoru.
3. Ostvarite ulaz u koronarni sinus rotirajući vrh vodič-katetera posteriorno i prema pacijentovoj levoj strani.

Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.5 Dobijanje venograma

Pre plasiranja provodnika u koronarni sinus, obezbedite venogram. Venogrami se preporučuju za procenu rute za prolaz i mesta za konačno postavljanje na osnovu veličine, oblika, lokacije i vijugavosti vena. Takođe, venogrami mogu biti korisni za identifikovanje suspektne traume koronarnog sinusa. Informacije o dobijanju venograma korišćenjem balon-katetera za venogram potražite u dokumentaciji proizvoda koja se dobija u pakovanju sa odgovarajućim balon-kateterom za venogram.

6.6 Umetanje provodnika u sistem za plasiranje

Upozorenje: Ako se stajlet koristi za pozicioniranje provodnika, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa provodnikom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine provodnika koja je navedena na etiketi IS-1 konektora. Drugi stajleti mogu se protezati preko vrha provodnika, što dovodi do oštećenja zaptivka na vrhu provodnika, povrede ili perforacije srčane vene ili srca.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naidete na znatan otpor pri njegovom prolasku. Korišćenje vodič-katetera ili provodnika može prouzrokovati traumu srca.

Opres: Pažljivo rukujte provodnikom tokom ubacivanja.

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istežati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili pina konektora.

Koristite sledeće korake da biste ubacili provodnik:

1. Ubacite ravan stajlet u provodnik.
Napomena: Kada je stajlet potpuno ubačen, distalni vrh stajleta ne dostiže distalni vrh provodnika.
2. Ubacite provodnik u sistem za plasiranje. Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

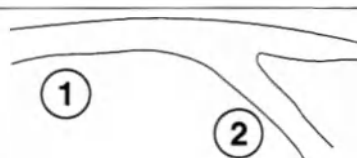
6.7 Izbor metoda postavljanja provodnika

Provodnik modela 4396 može da se postavi pomoću stajleta ili vodič-žice.

Da biste odredili metod postavljanja, pregledajte venogram kako biste utvrdili da li za plasiranje treba koristiti stajlet ili vodič-žicu.

Plasiranje stajleta – Ako anatomija pacijenta podrazumeva nežnu angulaciju vena od koronarnog sinusa i manju vijugavost grane srčane vene (slika 2), koristite stajlet za plasiranje provodnika.

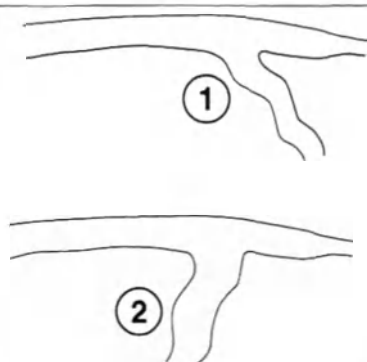
Slika 2.



- 1 Koronarni sinus
- 2 Srčana vena

Plasiranje vodič-žice – Ako anatomija pacijenta podrazumeva oštru angulaciju vena od koronarnog sinusa i veću vijugavost grane srčane vene (slika 3), koristite vodič-žicu za plasiranje provodnika.

Slika 3.



- 1 Veća vijugavost grane srčane vene sa blagom angulacijom od koronarnog sinusa
- 2 Veća vijugavost grane srčane vene sa oštrom angulacijom od koronarnog sinusa

6.8 Postavljanje provodnika pomoću stajleta

Za postavljanje provodnika u srčanu venu može da se koristi stajlet. Lekar mora oblikovati stajlet da bi postavio provodnik u odgovarajuću malu vijugavu srčanu venu.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako nađete na znatan otpor pri njegovom prolasku.

Upozorenje: Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost provodnika dok ga pomerate kroz venu, neka stajlet bude izvučen 1 do 2 cm ili izaberite savitljiviji stajlet.

Opres: Da biste izbegli oštećenje stajleta, ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta.

Napomena: Ako je potrebno da stajlet bude blago zakrivljen, koristite samo glatke predmete da biste savili njegov distalni deo (slika 4).

Slika 4.



Napomena: Ako je teško progurati stajlet oko krivine, razmotrite promenu stajleta. Za vene veće vijugavosti preporučuju se savitljiviji stajleti. Krući stajleti preporučuju se kad je potrebna dodatna podrška.

Postoje brojne tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću vodič-žice. Izbor tehnike je prepušten lekaru. Jedna od mogućih tehnika opisana je u nastavku.

6.8.1 Korišćenje stajleta za uvlačenje provodnika u izabranu srčanu venu

1. Pomerajte provodnik unapred sve do ostijuma srčane vene, ali ne i kroz njega (slika 5).

Slika 5.

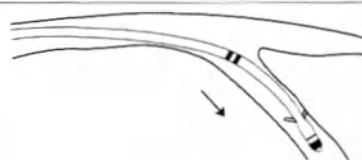


2. Koristite sledeće radnje da usmerite vrh provodnika u srčanu venu:

- Uklonite ravni stajlet.
- Ručno zakrivite stajlet.
- Ubacite zakrivljeni stajlet u provodnik.
- Rotirajte telo provodnika i stajlet zajedno.

3. Uvucite provodnik u izabranu srčanu venu (slika 6).

Slika 6.



4. Uvucite provodnik dublje u srčanu venu uvlačenjem provodnika duž stajleta ili uvlačenjem provodnika i stajleta zajedno.

Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

6.9 Postavljanje provodnika pomoću vodič-žice

Upozorenje: Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha provodnika ili jezgro provodničke žice ili njenu izolaciju.

Upozorenje: Oštećenje vodič-žice može sprečiti precizan odziv na uvrtnje i kontrolu vodič-žice i dovesti do oštećenja krvnog suda. Dodatne informacije o oštećenju krvnog suda i drugim potencijalnim neželjenim događajima potražite u tehničkom priručniku zapakovanom sa odgovarajućom vodič-žicom.

Opres: Pažljivo postavite vodič-žicu. Za dodatne informacije konsultujte dokumentaciju o proizvodu koju ste dobili sa vodič-žicom.

Srpski 53

Napomena: Medtronic preporučuje korišćenje vodič-žica prečnika 0,36 mm do 0,46 mm. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o preporučenim vodič-žicama.

6.9.1 Priprema vodič-žice

Preduzmite sledeće korake da biste vodič-žicu pripremili za upotrebu:

1. Izaberite vodič-žicu. Kod pacijenata sa vijugavijom anatomijom vena preporučuju se savitljivije vodič-žice. Ako je potrebna dodatna podrška, koristite čvršće vodič-žice. **Napomena:** Čvrstoću vodič-žice određuju 2 faktora: prečnik vodič-žice i dizajn jezgra vodič-žice. Vodič-žice većeg prečnika mogu biti čvršće od vodič-žica manjeg prečnika. Međutim, vodič-žice istog prečnika mogu imati različite stepene čvrstoće. Vodič-žica u obliku kuke ili vodič žica sa ugaonim vrhom preporučuju se da bi olakšali podselekciju srčane vene i kada je potrebno preciznije upravljanje.

Napomena: Razmotrite potapanje vodič-žice u rastvor heparina pre ubacivanja kako bi se smanjio rizik od formiranja tromba tokom korišćenja.

Napomena: Dolenavedeni koraci u vezi sa alatom za ubacivanje od korak 2 do korak 4 ne važe kada se koristi Attain Hybrid vodič-žica. Alatu nije moguće ukloniti preko žice zbog proksimalnog zloba koji je pričvršćen za nju. Kada izvršavate korak 5 i korak 6, obrtna alatka mora biti unapred ubačena u Attain Hybrid vodič-žicu budući da proksimalni pričvršćeni zglobovi sprečavaju postavljanje žice u ručicu za upravljanje. Prethodno ubacivanje sa obrtnom alatom mora se obaviti pre postavljanja vodič-žice u pin konektora na proksimalnom kraju provodnika.

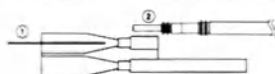
2. Ubacite vodič-žicu u provodnik postavljanjem distalnog (savitljivog) kraja vodič-žice u pin konektora provodnika pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja je uključena u paket (slika 7).

Napomena: Da biste sprečili ispadanje provodnika iz alatke za ubacivanje vodič-žice, provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice čvrsto uhvatite između palca i kažiprsta.

Opres: Da biste umanjili rizik od oštećenja vodič-žice, uverite se da je savitljivi deo vodič-žice potpuno ubačen u provodnik pre nego što uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice sa provodnika.

Napomena: Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice pre implantacije provodnika.

Slika 7.



- 1 Vodič-žica
- 2 Pin konektora provodnika

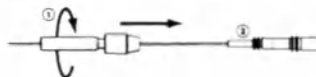
3. Otkočite alatku za ubacivanje vodič-žice sa pina konektora provodnika.
4. Uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice povlačenjem alatke sa kraja vodič-žice.

54 Srpski

5. Postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom (slika 8) pomoću sledećih koraka:

- a. Prebacite ručicu za upravljanje vodič-žicom preko proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice.
- b. Pritegnite ručicu za upravljanje vodič-žicom za vodič-žicu u blizini pina konektora provodnika.

Slika 8.



- 1 Ručica za upravljanje vodič-žicom
- 2 Pin konektora provodnika

6. Pričvrstite hvataljku vodič-žice za vodič-žicu i učvrstite je unutar sterilnog polja. Kompanija Medtronic preporučuje učvršćivanje hvataljke vodič-žice za pacijentov sterilni hirurški prekrivač.

Kao alternativni pristup u situacijama kada je vodič-žica već na mestu, provodnik može da se ubaci preko vodič-žice pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice.

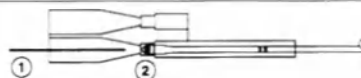
Ubacite vodič-žicu u provodnik postavljanjem proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice u distalni vrh provodnika pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja se nalazi u paketu (slika 9).

Napomena: Tokom prolaska vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika može doći do slabijeg otpora.

Napomena: Držite provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice između palca i kažiprsta da biste sprečili ispadanje provodnika iz alatke za ubacivanje vodič-žice tokom ubacivanja vodič-žice.

Napomena: Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice pre implantacije provodnika.

Slika 9.



- 1 Vodič-žica
- 2 Distalni vrh provodnika

6.9.2 Korišćenje vodič-žice za uvlačenje provodnika u izabranu srčanu venu

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju provodnika ako naidete na znatan otpor pri njegovom prolasku.

Opres: Ako dođe do jačeg zamršenja ili uvrtanja distalnog kraja vodič-žice, njeno izvlačenje kroz provodnik može biti otežano. Zbog toga uklonite provodnik i vodič-žicu ako postoji indikacija da se distalni kraj vodič-žice ošteti ili ako osećate znatan otpor pri prolasku vodič-žice. Uklonite vodič-žicu iz provodnika i ubacite novu vodič-žicu u provodnik. Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom vađenja vodič-žice iz provodnika.

Napomena: Ako se provodnik ne pomera unapred ili ako se čini da su se provodnik i vodič-žica slepili, moguće je da postoji tromb na vodič-žici na vrhu provodnika. Uklonite i ispitajte provodnik i vodič-žicu. Razmotrite korišćenje nove vodič-žice. Ponovo ubacite provodnik i vodič-žicu kao što je opisano u prethodnim koracima.

Napomena: Ako je teško pomeriti vodič-žicu unapred oko krivine, razmotrite promenu vodič-žice. Za vijugave anatomije preporučuju se savitljivije vodič-žice. Čvršće vodič-žice preporučuju se kada je potrebna dodatna podrška.

Postoje brojne tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje provodnika u srčanu venu pomoću vodič-žice. Izbor tehnika je prepušten odluci lekara. Jedna od mogućih tehnika opisana je u nastavku.

1. Koristeći slike venograma kao referencu, pomerite provodnik unapred u koronarni sinus. Tokom prolaska i plasmana održavajte položaj distalnog vrha vodič-žice ispred distalnog vrha provodnika (slika 10).

Slika 10.



2. Rotirajte vodič-žicu i uvedite vodič-žicu u srčanu venu. Prebacite provodnik preko vodič-žice i ubacite ga u srčanu venu (slika 11).

Slika 11.



3. Uvedite provodnik dublje u srčanu venu pomeranjem provodnika unapred duž vodič-žice ili uvođenjem provodnika i vodič-žice zajedno.

Napomena: Proksimalnu elektrodu treba postaviti u izabranu venu, a ne u koronarni sinus.

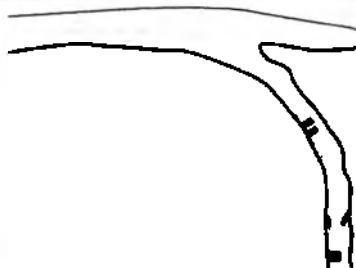
6.10 Fiksiranje provodnika

Fiksiranje se ostvaruje na isti način bez obzira na to da li se koristi stajlet ili vodič-žica.

Koristeći fluoroskopiju za navođenje, usmerite provodnik u srčanu venu (slika 12).

Napomena: Ako je srčana vena veoma velika, možda će biti potrebno da se provodnik postavi u manju, vijugaviju srčanu venu, kako bi se obezbedilo fiksiranje vrha provodnika. Obe elektrode moraju da dodiruju tkivo.

Slika 12.

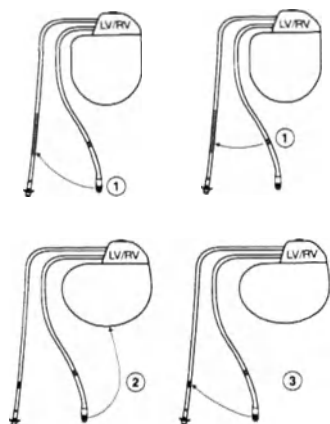


6.11 Električno merenje

Model 4396 dizajniran je da obezbedi pejsing preko selektabilnih elektroda. Preporučene vektore za pejsing prikazuje slika 13.

Prošireni bipolarni pejsing dostupan je pomoću ovog provodnika u kombinaciji sa kompatibilnim CRT-D sistemom i provodnikom za defibrilaciju desne komore ili sa kompatibilnim CRT-P sistemom i provodnikom za pejsing desne komore.

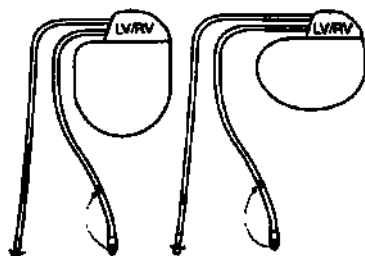
Slika 13.



1. Prošireni bipolarni, CRT-D – Prsten za levu komoru je dostupan na određenim Medtronic CRT-D uređajima. Dostupne konfiguracije provodnika za pejsing leve komore sa Medtronic CRT-D uređajima potražite u odgovarajućem priručniku za CRT-D.
2. Unipolarni (samo CRT-P).
3. Prošireni bipolarni, CRT-P – Dostupne konfiguracije provodnika za pejsing leve komore sa Medtronic CRT-P uređajima potražite u odgovarajućem priručniku za CRT-P.

Upozorenje: Model 4396 dizajniran je za optimalni pejsing kada se koristi unipolarni ili proširena bipolarna konfiguracija. Standardna bipolarna konfiguracija koju prikazuje slika 14 može dovesti do znatno većih pragova ili anodne stimulacije.

Slika 14.



Opaz: Pre sprovođenja merenja električnih parametara ili efikasnosti defibrilacije, od svih elektroda udaljite objekte izrađene od materijala koji sprovode struju, kao što su vodič-žice i stajlet.

Napomena: Početna električna merenja treba sprovesti kada su stajlet ili vodič-žica unučeni najmanje 4 cm unutar lumena provodnika.

Koristite sledeće korake za sprovođenje električnih merenja:

56 Srpski

1. Povežite hirurški kabl sa pinom konektora ili prstenom provodnika, u zavisnosti od toga koju elektrodu želite da koristite za merenje.
Napomena: Testiranje provodnika u unipolarnoj konfiguraciji zahteva upotrebu indiferentne elektrode.
2. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implanta, kao što je analizator pejsing sistema. Za informacije o korišćenju instrumenta za podršku implanta, konsultujte dokumentaciju o proizvodu za taj uređaj. Zadovoljavajući plasmani provodnika indikovani su niskim pragom nadražaja i odgovarajućim sensingom amplituda intrakardijalnih signala.
 - Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu zonu bezbednosti i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.
 - Adekvatne amplitude sensinga ukazuju na to da elektroda ispravno očitava unutrašnje srčane signale. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za provodnik moraju da budu veće od minimalnih sposobnosti za sensing datog uređaja. Pobrinite se da obezbedite adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost provodnika.

Tabela 1. Preporučena merenja za implant (pretpostavlja otpor od 500 Ω)

Preporučeno merenje	Leva komora
Maksimalne granične vrednosti akutne stimulacije ^a	3,0 V
Minimalne amplitude akutnog sensinga	4,0 mV

^a Pri postavci trajanja pulsa od 0,5 ms.

3. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može da bude potrebno da ponovo postavite provodnik i ponovite proceduru testiranja.
4. Proverite dijafragmalnu stimulaciju pejsingom pri 10 V i uz postavku širine pulsa veću od 0,5 ms. Zatim posmatrajte dijafragmalne kontrakcije ili pod fluoroskopijom ili direktnom palpacijom abdomena. U dalja testiranja mogu da se uključe i promene položaja pacijenta kako bi se simulirala hronična stanja u stojećem položaju. Ako dođe do nadražaja dijafragme, smanjite voltažu dok se ne odredi prag dijafragmalnog nadražaja za pejsing. Dijafragmalna stimulacija obično zahteva repozicioniranje provodnika.

6.12 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Napomena: Ako je za postavljanje provodnika korišćena Attain Hybrid vodič-žica, pređite na korak 2. Nije neophodno da zamenite Attain Hybrid vodič-žicu stajletom za uklanjanje katetera.

Kada provodnik zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz provodnika:

1. Uklonite vodič-žicu i alatu za ubacivanje vodič-žice ako ste ih koristili. Zamenite vodič-žicu ravnim stajletom (sa smanjenim zadebljavanjem na vrhu). Ubacite ravni stajlet u provodnik do srednje-koronarnog sinusa.

2. Uklonite vodič-kateter iz provodnika. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje. **Napomena:** Za Medtronic sisteme za plasiranje koje je moguće razrezati koristite rezač kompatibilan sa telom provodnika od 1,3 mm (4 French (1 French = 1/3 mm)).
3. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet ili Attain Hybrid vodič-žicu. Pri uklanjanju stajleta čvrsto držite provodnik neposredno distalno od pina konektora čime ćete sprečiti moguće pomeranje vrha provodnika.
4. Ponovite električna merenja. Pogledajte odeljak odeljak 6.11, "Električno merenje", stranica 55.

6.13 Fiksiranje elektrode

Oprez: Budite pažljivi pri fiksiranju pozicije provodnika.

- Koristite isključivo neapsorptivne šavove za fiksiranje pozicije provodnika.
- Ne pokušavajte da uklonite ili sečete navlaku za fiksiranje pozicije.
- Nemojte koristiti umetke navlake za fiksiranje pozicije za šavove.
- Tokom pričvršćivanja provodnika, vodite računa o tome da izbegnete pomeranje vrha provodnika.
- Nemojte zatezati šavove tako čvrsto da oštete venu, provodnik ili navlaku za fiksiranje pozicije (slika 15).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo provodnika (slika 15).

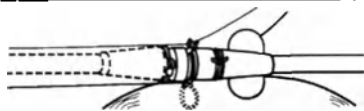
Slika 15.



Fiksirajte poziciju provodnika koristeći sva 3 žleba:

1. Postavite navlaku za fiksiranje pozicije uz venu ili u njenoj blizini.
2. Pričvrstite navlaku za fiksiranje pozicije za telo provodnika vezujući čvrst šav na svakom od 3 žleba (slika 16).

Slika 16.



3. Koristite najmanje još jedan dodatni šav u jednom od žlebova da biste pričvrstili navlaku za fiksiranje pozicije i telo provodnika za fasciju.

6.14 Povezivanje elektrode

Oprez: Uvek uklonite stajlet i vodič stajleta pre nego što povežete provodnik sa uređajem. Neuklanjanje stajleta može prouzrokovati kvar provodnika.

Povežite provodnik s implantabilnim uređajem.

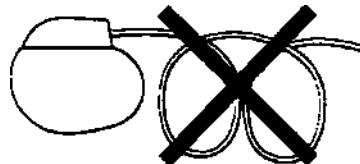
1. Ubacite konektor provodnika u konektorski blok. Za uputstva o pravilnom povezivanju provodnika konsultujte dokumentaciju o proizvodu zapakovanu sa implantabilnim uređajem.
2. Obavite električna merenja kroz implantabilni uređaj.

6.15 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Oprez: Vodite računa pri postavljanju uređaja i provodnika u džep.

- Uverite se da provodnici ne izlaze iz uređaja pod ostrim uglom.
- Nemojte hvatati provodnik ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Ne namotavajte provodnik. Namotavanje provodnika može dovesti do uvrtnja tela provodnika i pomeranja provodnika (slika 17).

Slika 17.



Koristite sledeće korake za postavljanje uređaja i provodnika u džep:

1. Da biste sprečili neželjeno uvrtnje tela provodnika, okrenite uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo provodnika (slika 18).

Slika 18.



2. Ubacite uređaj i provodnike u džep.
3. Pre nego što zatvorite džep, proverite efikasnost sensinga, pejsinga, kardioverzije i defibrilacije.

6.16 Evaluacija nakon implantacije

Nakon implantacije nadgledajte elektrokardiogram pacijenta do njegovog otpuštanja. Ako dođe do pomeranja provodnika, to se obično dešava tokom neposrednog postoperativnog perioda.

Preporuke za proveru toga da li je elektroda ispravno postavljena uključuju rendgenske zrake i pragove nadražaja pri pejsingu snimljene pre otpuštanja iz bolnice, 3 meseca nakon implantacije i na svakih 6 meseci nakon toga.

U slučaju smrti pacijenta, izvadite sve implantirane elektrode i uređaje i vratite ih preduzeću Medtronic sa popunjenim obrascem izveštaja sa informacijama o proizvodu.

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije (nominalne)

Parametar	Model 4396
Tip	Dvostruka elektroda
Pejsovana komora	Leva komora
Dužina	75 i 88 cm
Konektor	IS-1 BI
Materijal	Provodnik: 25% Ag-core-MP35N Izolator: Polikarbonat (spoljašnji) SI-polimid (SI-PI) (unutrašnji) ^a Prstenasta elektroda: Legura platine i indijuma sa omotačem od titanijum-nitrida Elektroda na vrhu: Legura platine i indijuma sa omotačem od titanijum-nitrida Konektorska igla: Nerđajući čelik Konektorski prsten: Nerđajući čelik Oblikovani zaptivak vrha: Silikonika guma (sa steroidom)
Konfiguracija elektrode na vrhu	Zašiljena, prstenasta, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Konfiguracija prstenaste elektrode	Sa zaobljenom ivicom, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnik	Telo provodnika: 1.3 mm (4 French) Elektroda na vrhu: 1.53 mm (4.6 French) Prstenasta elektroda: 1.70 mm (5.1 French) 1.90 mm (5.7 French)
Medtronic sistem za plasiranje (preporučeni unutrašnji prečnik)	
Dijagnostička vodič-žica (preporučeni prečnik)	od 0.35 mm do 0.46 mm
Površina elektrode	Vrh: 5.8 mm ² Prsten: 5.8 mm ²
Otpor provodnika	Vrh: 38 ± 10 Ω (78 cm) 43 ± 10 Ω (88 cm) Prsten: 35 ± 10 Ω (78 cm) 40 ± 10 Ω (88 cm)
Udaljenost između elektroda	21 mm

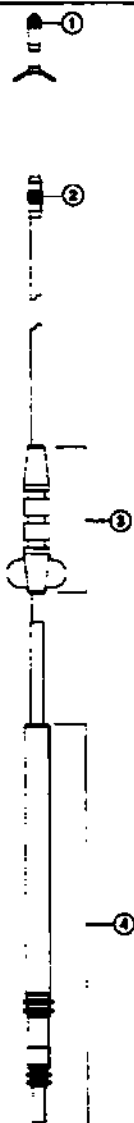
Parametar	Model 4396
Steroid	Deksametazon-acetat
Kombinovana ukupna količina steroida	<1.0 mg

^a Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

58 *Strani*

7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 19.



- 1 Elektroda na vrhu: nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 2 Proksimalna prstenasta elektroda: nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 3 Navlaka za fiksaciju pozicije
- 4 Konektor IS-1 B1

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4396.

CE0123
2009

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
CE0123	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nemojte ponovo koristiti
	Gornja temperaturna granica
	Sterilisano etilen-oksidom
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu na ovoj web lokaciji
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Rok trajanja
	Broj za naknadnu narudžbinu
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju

Srpski 59

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

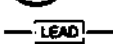
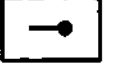
Simbol	Objašnjenje
	Serijski broj
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Oprez
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Dužina provodnika
	Kateter koji se plasira preko žice
	Kateter
	Provodnik
	Transvenski provodnik za pejsing za srčanu venu
	Transvenski ventrikularni provodnik
	Transvenski atrijalni provodnik
	Transvenski provodnik sa jednom elektrodom za defibrilaciju
	Transvenski provodnik sa dve elektrode za defibrilaciju
	Pejsing

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju (nastavak)

Simbol	Objašnjenje
	Senzing
	Defibrilacija
	Navoj koji može da se produži i skрати
	Nazupčan
	Otpušta steroid
	Uvodnik provodnika
	Uvodnik provodnika sa vodič-žicom
	U J-obliku
	Logotip SureScan
	Uslovno bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom

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.



Medtronic



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



**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 Molliat 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
+1 905 480 3800

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958921A029 A
2015-05-01



M958921A029

M958921A029 A Medtronic Confidential

Composed: 2015-05-01 07:39:51
XSL-Stylesheet C 18-MAR-2015

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой или подтверждает, что прилагаемый документ «Техническое руководство» в отношении модели 4396 изделия MRI является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

04 октября 2019 г.

Имя: Шелли Лэмб

Дата

Должность: старший специалист по нормативно-правовому регулированию

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

04 октября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Техническое руководство в отношении модели 4396 изделия Attain Ability Straight MRI SureScan», представленного на английском, испанском, русском и сербском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *И-400*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 64 листов.

Нотариус

[Handwritten signature of E.E. Prokoshenkova]

Российская Федерация
Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300

Е.Е. Прокошенкова

