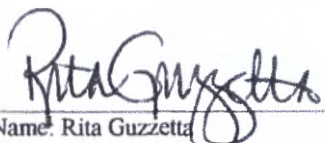


Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.,
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 affirms that the attached documentation, Technical Manual for Attain Stability Quad MRI SureScan model 4798, is a true and unaltered copy of the original document.

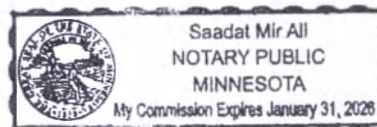


Name: Rita Guzzetta
Title: Vice President Regulatory Affairs

19 AUG 2021

Date

Saadat M. Ali
19 Aug 2021



Medtronic

Attain Stability™ Quad MRI SureScan™ 4798



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

Cable intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para estimulación a través de la vena cardíaca

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

Transvenozna elektroda za pejsing za srčanu venu, koja otpušta steroid, sa kvadripolarnim vrhom elektrode 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.

Sleduća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

AccuRead, Altain, Altain Hybrid, Altain Stability, 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	16
9	Explanation of symbols on package labeling	16
10	Medtronic warranty	17
11	Service	17

1 Description

The Medtronic Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 steroid-eluting, quadripolar electrode, transvenous, over-the-wire LV lead is designed for pacing 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 4 electrodes designed to function as cathodes or anodes, depending on how the device LV pacing polarity is programmed:

- electrode LV1, the distal electrode, positioned near the distal tip of the lead
- electrode LV2, positioned 21 mm proximal to electrode LV1
- electrode LV3, positioned 1.3 mm proximal to electrode LV2
- electrode LV4, the proximal electrode, positioned 21 mm proximal to electrode LV3

In addition, a non-electrically active side fixation helix is positioned 10 mm proximal from the LV3 electrode for active fixation in the cardiac vein. See Section 7.2 for a lead drawing.

The Medtronic IS4-LLLL¹ four-pole inline connector on the lead facilitates device connection during implant. The tip of the connector pin has a white band indicator that can be used for visual confirmation of proper lead connection to the device.

The connector contacts align with the lead electrodes LV1 to LV1, LV2 to LV2, and so on:

- connector contact LV1, the connector pin, positioned at the proximal tip of the lead (aligns to electrode LV1)
- connector contact LV2, positioned distal to connector pin LV1 (aligns to electrode LV2)
- connector contact LV3, positioned distal to connector contact LV2 (aligns to electrode LV3)

- connector contact LV4, positioned distal to connector contact LV3 (aligns to electrode LV4)

See Section 7.2 for an illustration of the lead electrodes and connector contacts.

The distal tip of the lead allows a guide wire to pass through to aid in cardiac vein selection. The tip contains a silicone rubber membrane, which seals the lead inner lumen to reduce blood ingress.

Each electrode contains a Monolithic controlled release device (MCRD) for elution of steroid to reduce inflammatory response within the cardiac vein. 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 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 before coiling.

The Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV lead can be positioned with the aid of a guide wire, a stylet, an inner catheter, or an inner catheter plus a guide wire or a stylet. To facilitate fixation, a J-shaped stylet, included in the package, can be used to direct the helix towards the vessel wall.

To implant the lead in a selected 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 lead connector. Contact a Medtronic representative for further information regarding compatible delivery systems.

1.1 Medtronic SureScan system

A complete SureScan system is required for use in the MR environment. A complete SureScan system includes a Medtronic SureScan device with the appropriate number of Medtronic SureScan leads. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan.

The Model 4798 lead is part of the Medtronic SureScan system. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol. To verify that components are part of a complete SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

¹ IS4-LLLL refers to an International Connector Standard (ISO 27186) whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit. LLLL defines the lead connector contacts as low voltage (L).

² Technology developed by NASA.



SureScan logo



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

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

1.2 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
- 2 J-shaped stylets
- 4 additional stylets
- 2 AccuRead 2.0 analyzer cable interface tools
- product documentation

1.3 Accessory descriptions

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

AccuRead 2.0 tool – The AccuRead 2.0 analyzer cable interface tool guides the connection of analyzer cable terminals to the lead connector contacts. This connection facilitates accurate electrical measurements during implant and prevents possible connector damage.

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 guide wire steering and rotation control.

J-shaped stylet – A J-shaped stylet facilitates fixation by directing the helix toward the vessel wall.

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

The Model 4798 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 – Carefully inspect the sterile package prior to opening it.

- If the seal or package is damaged, contact your Medtronic representative.
- Do not use the product after its expiration date.

Storage temperature – Store at 25°C (77°F). Excursions from this storage temperature are permitted in the range of 15 to 30°C (59 to 86°F). Transient spikes up to 40°C (104°F) are permitted as long as they do not exceed 24 hours.

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

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

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

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 device.

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 monolithic controlled release devices (MCRDs) – 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 – If the surface area of the selected anode electrode is equal to or less than the surface area of the selected cathode, higher pacing thresholds or anodal stimulation may result. This lead uses 4 equal-sized electrodes; therefore, bipolar pacing configurations may result in higher pacing thresholds or anodal stimulation.

If therapy cannot be delivered via the LV1 electrode, the LV2, LV3, and LV4 electrodes are available for use with specific Medtronic devices. Refer to the appropriate Medtronic Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) system manual for use of available LV lead pacing polarity options.

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 may damage the lead.
- 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 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 it is necessary to wipe the lead before 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 of a lead – 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 coil/insulation perforation.
- Verify lead length on the lead 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 before 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 MRI technical manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

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

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

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

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

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

5 Potential adverse events

The following are known potential adverse events associated with the use of this product:

- Air embolism
- Avulsion or other damage to the endocardium, valve, or vein
- Cardiac dissection or perforation
- Cardiac tamponade
- Coronary sinus dissection
- Death
- Endocarditis or 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
- Lead conductor fracture or insulation failure
- Lead dislodgement
- Myocardial irritability
- Myopotential sensing
- Pericardial effusion or rub
- Pneumothorax
- Rejection phenomena (local tissue reaction, fibrotic tissue formation)
- Threshold elevation or exit block
- Thrombosis
- Thrombotic embolism

Additional potential adverse events related to the lead and the programmed parameters include the following:

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective actions to consider
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous loss of capture or LV EGM signal integrity (including sensing) ^a	Reprogram the LV pacing polarity. Reposition the lead.
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous oversensing	Reprogram the LV pacing polarity. Reposition the lead.
Lead conductor fracture	Intermittent or continuous loss of capture or LV EGM signal integrity (including sensing) ^a	Replace the lead. Reprogram the LV pacing polarity.
Lead conductor insulation failure	Intermittent or continuous loss of capture or LV EGM signal integrity (including sensing) ^a	Replace the lead. Reprogram the LV pacing polarity.
Threshold elevation or exit block	Loss of capture ^a	Adjust the implantable device output. Reprogram the LV pacing polarity. Replace or reposition the lead.

^a Transient loss of capture or LV EGM signal integrity (including 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 the following techniques:

Implant techniques that may damage the lead	Possible effects on the lead	Corrective action to consider
Forcing the lead through the introducer/delivery system	Electrode, conductor coil, 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.
Entrapping the lead in the soft tissue when using subclavian introducer approach	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.

Implant techniques that may damage the lead	Possible effects on the lead	Corrective action to consider
Advancing the lead through the non-coronary central access veins without the stylet or guide wire fully inserted	Tip distortion 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 or conductor coil/insulation 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.

To implant the Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV lead in a selected cardiac vein, a compatible delivery system is required, such as a Medtronic delivery system. 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 lead 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 following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Placing the right ventricular lead

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

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 Venous access

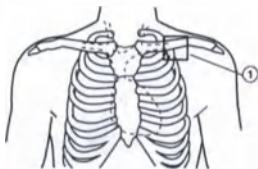
Warning: Backup pacing should be readily available during implant. Use of the delivery system or leads may cause heart block.

1. To access the subclavian vein, use a preferred method based on professional experience.

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 Example entry site

2. Introduce a J-shaped introducer guide wire and percutaneous introducer sheath.
3. Introduce the guide catheter assembly to access the coronary sinus.

See the delivery system product documentation for additional information.

6.4 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.

6.5 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 IS4 connector label. Other stylets may extend beyond the lead tip causing 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.
- If using a self-sealing hemostasis valve, use a transvalvular insertion tool (TVI tool) to allow safe passage of the lead and helix into the delivery system.
- If using a Medtronic integrated valve system, rotate the helix counterclockwise to allow safe passage of the helix when inserting the lead into the delivery system.

The following steps may be used to insert the lead:

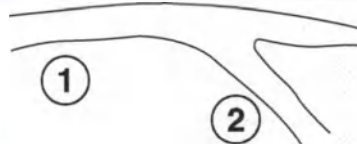
1. Insert a straight stylet or a guide wire into the lead to vary the shape of the distal end of the lead.
Note: When a stylet is fully inserted, the distal tip of the stylet does not reach the distal tip of the lead.
2. Insert the lead into the delivery system. See the delivery system product documentation for additional information.

6.6 Lead placement

The Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV lead can be placed with the aid of a guide wire, a stylet, an inner catheter, or an inner catheter plus a guide wire or a stylet.

Stylet delivery – If the patient's anatomy features gentle vein angulation off the coronary sinus and the cardiac vein branch is not tortuous (Figure 2), a stylet may be used for lead delivery.

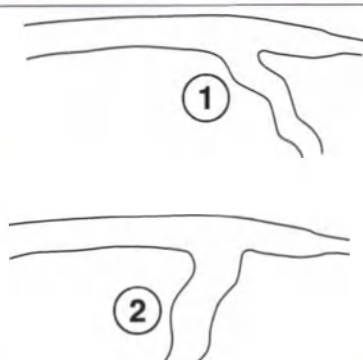
Figure 2.



1 Coronary sinus
2 Cardiac vein

Guide wire delivery – If the patient's anatomy features acute vein angulation off the coronary sinus and the cardiac vein branch is tortuous (Figure 3), a guide wire may be used 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

6.7 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: Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet. Imparting a curve to the stylet can be accomplished with a smooth-surface, sterile instrument (Figure 4).

Figure 4.



Note: If it is difficult to advance the stylet around a bend, consider using a different 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.

6.8 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 damage the lead tip seal or the conductor coil 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.

Notes:

- 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.
- Consider soaking the guide wire in a heparin solution before insertion to minimize the risk of thrombus formation during use.
- If you are using an Attain Hybrid guide wire, the procedure for preparing the guide wire for use differs from other guide wires because of the attached proximal knob.

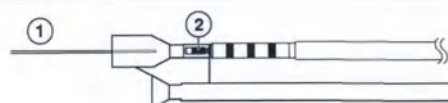
Use the following steps to prepare the guide wire for use:

1. Select a guide wire.
If the patient has tortuous anatomy, a more flexible guide wire is recommended. If additional support is needed, use a firmer guide wire.
If you are using an Attain Hybrid guide wire, the steps involving the insertion tool (Step 2 through Step 4) do not apply.
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 5). 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 that 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 before lead implant.

Figure 5.

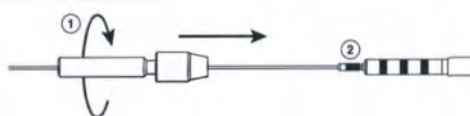


- 1 Guide wire
- 2 Lead connector pin

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 6):
For an Attain Hybrid guide wire, preload the guide wire steering handle onto the guide wire before loading the guide wire into the connector pin on the proximal end of the lead.
For other guide wires:
 - 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 6.



- 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.

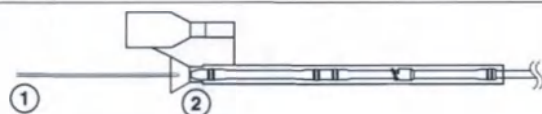
As an alternate approach in situations where the guide wire is already in place, the lead can be loaded over the guide wire using the guide wire insertion tool.

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 7).

Notes:

- There may be slight resistance as the guide wire passes through the lead tip seal.
- Grasp the 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.
- Be sure to remove the guide wire insertion tool, through the slit in the guide wire insertion tool, before lead implant.

Figure 7.



- 1 Guide wire
- 2 Lead distal tip

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 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.

Notes:

- 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.
- If it is difficult to advance the guide wire around a bend, consider using a different 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 technique is left to the discretion of the physician.

6.9 Fixating the lead

Use the following steps to fixate the lead using the guide wire. If fixation is unsuccessful, consider using the J-shaped stylet.

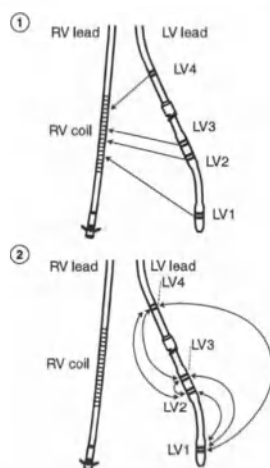
1. When the lead tip is at the desired location, advance the guide wire as distal as possible into the vein. (If using the J-shaped stylet, remove the guide wire or straight stylet and advance the J-shaped stylet into the lead until it bottoms.) If shaping your own stylet or guide wire, the curve of the stylet should line up with the helix.
Caution: If the lead tip is wedged during fixation, it may prevent fixation of the lead, become difficult to withdraw the guide wire or stylet back through the lead, or become difficult to unfixate the lead.
2. Use fluoroscopy to ensure that the helix is distal to, and away from, the catheter tip.
3. Rotate the lead body clockwise multiple times until torque is felt. Hold in position to fixate the helix to the vessel wall.
4. When released, look for counter-rotation of the connector, which indicates correct fixation of the helix.
5. Verify fixation by using fluoroscopy:
 - a. Withdraw the guide wire (or stylet) inside the inner lumen away from the helix. Gently push the lead body forward while holding the catheter in place. Look for slack (loop) in the lead body between the catheter and the helix (if fixed).
 - b. Gently pull on the lead connector. Look for the catheter to move forward (if fixed) or for the lead tip to move back (if not fixed). If excessive force is applied to the lead, the helix may become deformed and the fixation of the helix may be compromised.
6. If the lead is not fixated, position the lead again in the desired location and repeat steps 1-6.

7. If fixation is unsuccessful, remove the lead and inspect the helix for potential blood clot or helix damage.
8. If the helix is damaged, replace the lead and restart the procedure.

6.10 Taking electrical measurements

The Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV lead was designed to provide pacing via selectable electrodes. The 16 available pacing polarities are shown in Figure 8.

Figure 8.



- 1 Extended bipolar pacing polarities
- 2 Bipolar (reversible) pacing polarities

Extended bipolar pacing is available using this lead in combination with a compatible CRT-D system and RV defibrillation lead. The 4 available pacing polarities include:

- LV1 to RVcoil
- LV2 to RVcoil
- LV3 to RVcoil
- LV4 to RVcoil

Bipolar pacing is available using this lead in combination with a compatible CRT-D system. The polarity of each of the 6 electrode pairs can be reversed to yield a total of 12 bipolar pacing polarities:

- LV1 to LV2, LV2 to LV1
- LV1 to LV3, LV3 to LV1
- LV1 to LV4, LV4 to LV1
- LV2 to LV3, LV3 to LV2
- LV2 to LV4, LV4 to LV2
- LV3 to LV4, LV4 to LV3

Note: If you are monitoring the LV EGM signal when the LV2 to LV3 or LV3 to LV2 pacing polarity is selected, the signal amplitude may be attenuated compared to other pacing configurations such as LV1 to RVcoil. This signal attenuation is an expected characteristic of the

Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV lead with the short spacing between electrodes LV2 and LV3.

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

Note: Before taking electrical measurements, it is recommended that you retract the stylet or guide wire, inside the lead lumen, to a point proximal of all electrodes. This action allows the lead tip to resume its normal shape, enabling appropriate electrode-tissue contact to occur.

The AccuRead 2.0 analyzer cable interface tool is used to facilitate accurate electrical measurements during implant.

Caution: Use the AccuRead 2.0 cable interface tool when connecting analyzer cable terminals to the lead connector. This tool enables you to take accurate electrical measurements at implant while reducing the risk of connector damage, electrical bridging, or electrical shorting. The potential for connector damage, bridging, or shorting is due to variations in analyzer cable terminals and due to the width and proximity of the contacts (rings and pin) on the IS4 connector.

Use the following steps to take electrical measurements:

1. Ensure that the lead connector is inserted into the AccuRead 2.0 tool completely. If the AccuRead 2.0 tool is properly attached, the connector pin is accessible (see Figure 9).

Figure 9.



2. Attach a surgical cable to the lead connector. Use the AccuRead 2.0 cable interface tool to guide the alignment of the cable clips with the contacts on the lead connector. The tool helps to ensure that accurate readings are obtained. See the lead drawing in Chapter 7 for information about the alignment of the lead connector contacts with the lead electrodes.
3. Use an implant support instrument, such as a pacing system analyzer, for obtaining electrical measurements. For information about 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.

Notes:

- 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 acute LV EGM signal 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.³

Table 1. Recommended measurements at implant^a

Measurement recommended	Left ventricle
Maximum acute stimulation thresholds ^b	3.0 V
Minimum acute LV EGM signal amplitude	4.0 mV ^c

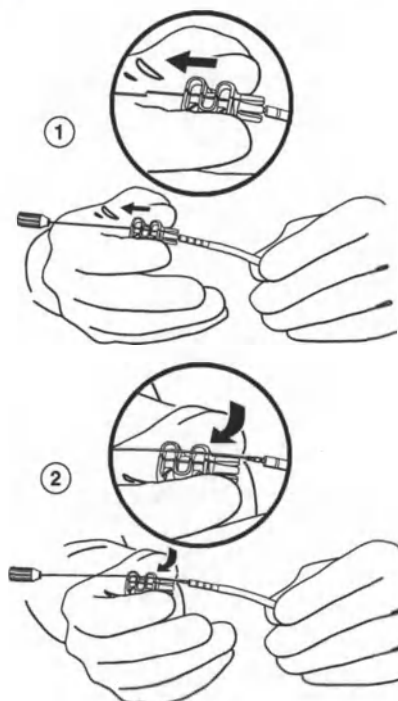
^a Assuming 500 Ω resistance.

^b At a pulse width setting of 0.5 ms.

^c The LV EGM signal amplitude for the LV2 to LV3 and LV3 to LV2 pacing polarities may be attenuated compared to other pacing polarities such as LV1 to RVcoil.

4. If electrical measurements do not stabilize to acceptable levels, it may be necessary to reposition the lead and repeat the testing procedure.
5. Check for phrenic nerve 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 phrenic nerve stimulation occurs, reduce the voltage until a phrenic nerve stimulation threshold is determined. Phrenic nerve stimulation may necessitate changing the pacing polarity or repositioning of the lead.
6. The AccuRead 2.0 tool may be removed from a guide wire or stylet using the slit on the side of the tool (see Figure 10).

Figure 10.



1 Removing the AccuRead 2.0 tool from the connector pin

2 Removing the AccuRead 2.0 tool from the stylet using the slit on the side of the tool

6.11 Repositioning a fixated lead

Warning: Do not pull on the lead while rotating the lead counterclockwise to prevent the helix from becoming entangled with the tissue.

Caution: Ensure that the guide wire is fully inserted while repositioning the lead.

Use the following steps to reposition a fixated lead:

1. If it is desired to reposition the fixated lead, use fluoroscopy and advance the guide wire as distal as possible into the vein. When using a stylet for placing the lead, advance the stylet fully into the lead.
2. Carefully advance the guide catheter as close as possible to the fixated helix.
3. Without applying tension on the lead body, rotate the lead body counterclockwise multiple times and hold the lead connector to allow time for the torque to transfer to the helix.

³ The LV EGM signal amplitude for the LV2 to LV3 and LV3 to LV2 pacing polarities may be attenuated compared to other pacing polarities such as LV1 to RVcoil.

4. Gently pull the lead back. If the lead does not move with gentle pulling, repeat step 3. If excessive force is applied to the lead, the helix may become deformed and the fixation of the helix may be compromised.
5. To reposition the lead, repeat the procedure, Section 6.9

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:

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 1.47 mm (4.4 Fr) to 1.77 mm (5.3 Fr) lead body.
3. Carefully and completely remove the stylet or Attain Hybrid guide wire. When removing the stylet, grip the lead firmly close to the distal end of the connector pin; gripping the lead at this location helps prevent possible lead tip dislodgement.
4. Ensure that the lead connector is inserted into the AccuRead 2.0 analyzer cable interface tool and then repeat the electrical measurements. See Section 6.10, "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 11).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 11).

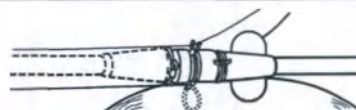
Figure 11.



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 12).

Figure 12.



3. 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: Before connecting the lead to the device, always remove implant tools such as a stylet, guide wire, or AccuRead 2.0 cable interface tool. Failure to remove implant tools may result in lead failure.

Connect the lead to an implantable device.

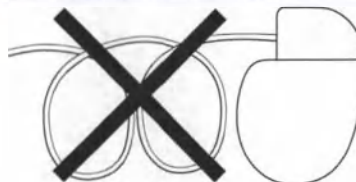
1. Insert the lead connector into the device connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.
2. Take electrical measurements through the device.

6.15 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 13).

Figure 13.



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

1. To prevent undesirable twisting of the lead body or bending of the lead body at an acute angle, rotate the device to wrap the excess lead length loosely (Figure 14).

Figure 14.



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

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

6.17 Extraction procedure

Warning: Do not pull on the lead while rotating the lead counterclockwise to prevent the helix from becoming entangled with the tissue.

Caution: Ensure that the guide wire is fully inserted while extracting the lead.

Note: Before attempting to extract a lead, ensure that the appropriate extraction tools are available.

Note: If Method A is not successful, follow the instructions for Method B.

Method A

1. Insert a guide wire or stylet fully into lead.
2. Without applying tension on the lead body, rotate the lead body counter-clockwise multiple times. While rotating the lead body counter-clockwise, hold the lead connector to allow the torque to transfer to the helix.
3. Observe the lead tip under fluoroscopy. Movement of the lead tip indicates that the helix is disengaged.
4. Gently pull the lead back. If the lead does not move with gentle pulling, repeat step 2.

Method B

1. Insert a locking stylet into the lead and all of the way beyond the helix.
2. Gently pull the lead back. As tension is applied the helix begins to straighten and elongate.

7 Specifications

7.1 Specifications

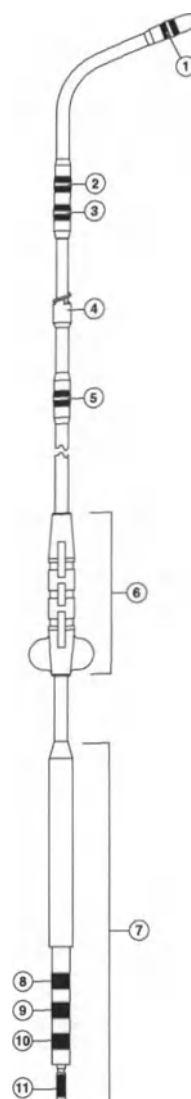
Parameter	4798
Serial number prefix	QFX
Type	Quadripolar electrode
Chamber paced	Left ventricle
Length	78 cm, 88 cm
Connector	IS4-LLLL
Material	Conductor: 25% Ag-core-MP35N
	Insulators: Polyurethane (outer) SI-polyimide (SI-PI) (inner) ^a
	Electrodes: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Connector pin: MP35N
	Connector rings: MP35N
	Molded tip seal: Silicone rubber
	Helix: Platinum iridium alloy
Electrode configuration	Radiused, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter	Lead body: 1.47 mm (4.4 Fr)
	Electrodes: 1.70 mm (5.1 Fr)
	Spacer between electrodes LV1 (distal) and LV2: 1.30 mm (3.9 Fr)
	Spacer between electrodes LV2 and LV3: 1.57 mm (4.7 Fr)
	Spacer between electrodes LV3 and LV4 (proximal): 1.30 mm (3.9 Fr)
	Helix diameter: 1.87 mm (5.6 Fr) maximum
Medtronic delivery system (recommended inner diameter)	1.90 mm (5.7 Fr)
Diagnostic guide wire (recommended diameter)	0.36 mm to 0.46 mm
Electrode surface area	5.8 mm ²
Distance between electrodes	Electrode LV1 (distal) to LV2: 21 mm

Parameter		4798
	Electrode LV2 to LV3:	1.3 mm
	Electrode LV3 to LV4 (proximal):	21 mm
	Electrode LV3 to helix tip:	10 mm
Nominal helix gap		0.25 mm
Conductor resistance	LV1	22 $\pm$ 5 Ω (78 cm) 24 $\pm$ 5 Ω (88 cm)
	LV2	19 $\pm$ 4 Ω (78 cm) 21 $\pm$ 5 Ω (88 cm)
	LV3	18 $\pm$ 4 Ω (78 cm) 21 $\pm$ 4 Ω (88 cm)
	LV4	17 $\pm$ 4 Ω (78 cm) 20 $\pm$ 4 Ω (88 cm)
Steroid		Dexamethasone acetate
Combined total of steroid		<1.0 mg
	Steroid binder	Silicone rubber

* Technology developed by NASA.

7.2 Specifications drawing

Figure 15.



- 1 Electrode LV1 (the distal electrode): nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 2 Electrode LV2: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 3 Electrode LV3: nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 4 Helix assembly
- 5 Electrode LV4 (the proximal electrode): nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 6 Anchoring sleeve

English 15

- 7 IS4 connector
- 8 Contact LV4
- 9 Contact LV3
- 10 Contact LV2
- 11 Contact LV1

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4798 lead.

CE0123
2017

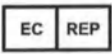
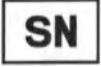
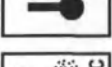
9 Explanation of symbols on package labeling

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
	Temperature limitation
	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by
	Reorder number

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

Symbol	Explanation
	Authorized representative in the European Community
	Serial number
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Accessories
	Inner diameter
	Catheter delivered over the wire
	Catheter
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Pace
	Sense
	Steroid-eluting DXAC (dexamethasone acetate)
	SureScan logo
	MR Conditional

10 Medtronic warranty

For complete warranty information, see the accompanying 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	18
2	Indicaciones	19
3	Contraindicaciones	19
4	Advertencias y medidas preventivas	19
5	Posibles eventos adversos	22
6	Procedimiento de implantación	23
7	Especificaciones	30
8	Símbolo de conformidad CE	32
9	Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	32
10	Garantía de Medtronic	33
11	Servicio técnico	33

1 Descripción

El cable VI intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides implantado mediante una guía Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 de Medtronic está diseñado para estimulación 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 4 electrodos diseñados para funcionar como cátodos o ánodos, dependiendo de cómo se programe la polaridad de estimulación VI del dispositivo:

- electrodo VI1, el electrodo distal, colocado cerca de la punta distal del cable
- electrodo VI2, colocado 21 mm proximal al electrodo VI1
- electrodo VI3, colocado 1,3 mm proximal al electrodo VI2
- electrodo VI4, el electrodo proximal, colocado 21 mm proximal al electrodo VI3

Asimismo, hay una hélice de fijación lateral sin actividad eléctrica colocada 10 mm proximal al electrodo VI3 para conseguir una fijación activa en la vena cardíaca. Consulte la Sección 7.2 para ver el diseño del cable.

El conector tetrapolar en línea IS4-LLLL¹ de Medtronic del cable facilita la conexión del dispositivo durante la implantación. La punta de la clavija de conexión tiene una banda indicadora blanca que puede utilizarse para confirmar visualmente la correcta conexión del cable al dispositivo.

Los contactos del conector se alinean con los electrodos del cable, VI1 con VI1, VI2 con VI2, etc.:

- contacto del conector VI1, la clavija de conexión, colocado en la punta proximal del cable (se alinea con el electrodo VI1)

- contacto del conector VI2, colocado distal a la clavija de conexión VI1 (se alinea con el electrodo VI2)
- contacto del conector VI3, colocado distal al contacto del conector VI2 (se alinea con el electrodo VI3)
- contacto del conector VI4, colocado distal al contacto del conector VI3 (se alinea con el electrodo VI4)

Consulte la Sección 7.2 para ver una ilustración de los electrodos del cable y los contactos del conector.

La punta distal del cable permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. La punta dispone de una membrana de silicona que sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre.

Cada electrodo contiene un dispositivo de liberación controlada monolítico (MCRD, por sus siglas en inglés) para la elución del esteroide con el fin de reducir la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. Los MCRD contienen una dosis total combinada de <1,0 mg de 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 aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliamida SI (SI-PI)². La poliamida SI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado.

El cable VI Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador. Para facilitar la fijación se puede utilizar un fiador en forma de J, incluido en el paquete, para dirigir la hélice hacia la pared del vaso.

Para implantar el cable en la vena cardíaca seleccionada se necesita un sistema de implantación compatible. Un sistema de implantación compatible 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 del cable. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

1.1 Sistema SureScan de Medtronic

Se necesita un sistema SureScan completo para utilizarlo en el entorno MRI. Un sistema de estimulación SureScan completo consta de un dispositivo SureScan de Medtronic con el número apropiado de cables SureScan de Medtronic. Cualquier otra combinación puede suponer un peligro para el paciente durante una exploración MRI.

El cable Modelo 4798 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de

¹ IS4-LLLL hace referencia a la norma International Connector Standard (ISO 27186), por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y cables con esta designación disponen de una interconexión mecánica básica. LLLL define los contactos del conector del cable como de bajo voltaje (L).

² Tecnología desarrollada por la NASA.

compatible con MRI en determinadas condiciones. Para comprobar que los componentes forman parte de un sistema SureScan completo, visite <http://www.mrisurescan.com>.



Logotipo de SureScan



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

La función MRI SureScan posibilita un modo de funcionamiento en el que un paciente con un dispositivo SureScan pueda ser explorado por un sistema de resonancia magnética mientras su dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. Cuando la función MRI SureScan está activada, se deshabilita la detección de arritmias, el modo imán y todos los diagnósticos definidos por el usuario. **Antes de realizar una exploración MRI, consulte el manual técnico de MRI del sistema SureScan para obtener información importante sobre los procedimientos, así como las advertencias y medidas preventivas específicas de MRI.**

1.2 Contenido del envase

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

- 1 cable con manguito de fijación
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 2 fiadores en forma de J
- 4 fiadores adicionales
- 2 herramientas interfase para cable de analizador AccuRead 2.0
- documentación del producto

1.3 Descripción de los accesorios

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

Herramienta AccuRead 2.0 – La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 guía la conexión de los terminales del cable del analizador con los contactos del conector del cable. Esta conexión facilita la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación y previene posibles daños en el conector.

Manguito de fijación – El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

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 de la guía – El mango de dirección de la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. El mango de dirección proporciona un control adicional sobre el direccionamiento y la rotación de la guía.

Fiador en forma de J – Un fiador en forma de J facilita la fijación mediante el direccionamiento de la hélice hacia la pared del vaso.

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

El cable Modelo 4798 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 está contraindicado en pacientes para los que pueda estar 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 – Examine detenidamente el envase estéril antes de abrirlo:

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con el representante de Medtronic.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Temperatura de almacenamiento – Almacene a 25°C (77°F). Se permiten desviaciones de esta temperatura de almacenamiento en el intervalo de 15 a 30°C (59 a 86°F). Se permiten picos transitorios de hasta 40°C (104°F) siempre y cuando no excedan de 24 horas.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este producto es válido para 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 de desfibrilación externa – Deberá tener un equipo de desfibrilación externo a mano preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

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 a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesitara otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos implantables previamente implantados.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, medidas preventivas o complicaciones que normalmente se asocian al acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este dispositivo 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 suficientes y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza

un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de dispositivos de liberación controlada de esteroides monolíticos (MCRD) – Evite que disminuya la cantidad de esteroides disponible antes de la implantación del cable. La reducción de la cantidad de esteroides disponible puede afectar al rendimiento de umbral bajo.

- No permita que las superficies de los electrodos entren en contacto con contaminantes de la superficie.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de implantarlo.

Estimulación bipolar – Si el área superficial del electrodo de ánodo seleccionado es igual o inferior al área superficial del cátodo seleccionado, puede producirse un aumento de los umbrales de estimulación o estimulación anodal. Este cable utiliza 4 electrodos del mismo tamaño; por consiguiente, las configuraciones de estimulación bipolar pueden conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o estimulación anodal.

Si no se puede administrar terapia a través del electrodo VI1, los electrodos VI2, VI3 y VI4 están disponibles para utilizarse con dispositivos de Medtronic específicos. Para ver el uso de las opciones de polaridad de estimulación del cable VI disponibles, consulte el manual del sistema de terapia de resincronización cardíaca (CRT) de Medtronic correspondiente.

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

- 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.
- 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 líquidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través de él.
- 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 debe 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 la herramienta de inserción de la guía puede dañar el cable.
- 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.

- 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. Consulte la documentación del producto que se incluye con la guía para obtener más información.

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 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.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No 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.
- 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 o extracción crónicos del cable – El reposicionamiento o la extracción crónicos de los cables pueden ser difíciles debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no está diseñado para evaluar la extracción de los cables VI de la vasculatura venosa coronaria. Si es necesario extraer o cambiar de posición un cable, proceda con el máximo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No es aconsejable utilizar fiadores oxidados con este cable debido al riesgo de perforación de la bobina conductora o el aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta del conector del cable para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a

colocar el cable. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuya longitud sea 3 cm menor que la 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, una válvula o una vena.
- Pueden separarse las conexiones del cable, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o en la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar negativamente al rendimiento de umbral bajo de un cable con dilución de esteroides.
- Tape los cables abandonados para que no transmitan señales eléctricas.
- En caso de cables que se hayan roto, selle el extremo del cable restante y suture el cable a los tejidos adyacentes.
- Si se extrae un cable, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislante o la bobina conductora 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 un sistema de dispositivo y cable compatible con MRI en determinadas condiciones pueden someterse a una exploración MRI; si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI que Medtronic facilita para los dispositivos compatibles con MRI en determinadas condiciones.

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.
- Coloque los parches o palas a una distancia superior a 15 cm del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

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

5 Posibles eventos adversos

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

- Embolia gaseosa
- Avulsión u otros daños en el endocardio, la válvula o la vena
- Disección o perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Disección del seno coronario
- Muerte
- Endocarditis o pericarditis
- Erosión a través de la piel
- Estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- Fibrilación u otras arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca o de la pared venosa
- Hematoma/seroma
- Infección
- Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento
- Desplazamiento del cable
- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame o roce pericárdico
- Neumotórax
- Fenómenos de rechazo (reacción del tejido local, formación de tejido fibrótico)
- Elevación del umbral o bloqueo de salida
- Trombosis
- Embolia trombótica

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

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posibles acciones correctivas
Desplazamiento del cable ^a	Pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) intermitente o continua ^a	Reprogramar la polaridad de estimulación VI. Cambiar la posición del cable.
Desplazamiento del cable ^a	Sobredetección intermitente o continua	Reprogramar la polaridad de estimulación VI. Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable	Pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) intermitente o continua ^a	Sustituir el cable. Reprogramar la polaridad de estimulación VI.
Fallo del aislamiento del conductor del cable	Pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) intermitente o continua ^a	Sustituir el cable. Reprogramar la polaridad de estimulación VI.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura ^a	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Reprogramar la polaridad de estimulación VI. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

^a Puede ocurrir una pérdida de captura o integridad de señal de EGM VI (detección incluida) 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 fijador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituir el cable.

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Atrapamiento del cable en el tejido blando cuando se utiliza el abordaje subclavicular para la inserción	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.
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.

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.

Para implantar el cable VI Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 en una vena cardíaca seleccionada 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, o bien una válvula de hemostasia o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector del cable. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

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

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

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.

6.2 Preparación del sistema de implantación

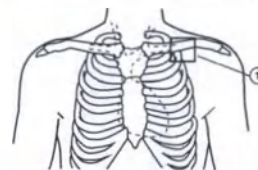
Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

6.3 Acceso venoso

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.

1. Para acceder a la vena subclavicular, utilice el método que prefiera basándose en su experiencia profesional.
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 Ejemplo de lugar de entrada

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.
3. Introduzca la unidad de catéter guía para acceder al seno coronario.

Consulte la documentación del sistema de implantación para obtener más información.

6.4 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.

6.5 Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: 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). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS4. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando 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 traumatismo 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.
- Si se utiliza una válvula de hemostasia autosellante, utilice una herramienta de inserción transvalvular (herramienta ITV) para permitir el paso seguro del cable y la hélice en el sistema de implantación.
- Si se utiliza un sistema de válvula integrada de Medtronic, gire la hélice en sentido contrario a las agujas del reloj para permitir el paso seguro de la hélice en el sistema de implantación.

Para insertar el cable pueden llevarse a cabo los pasos siguientes:

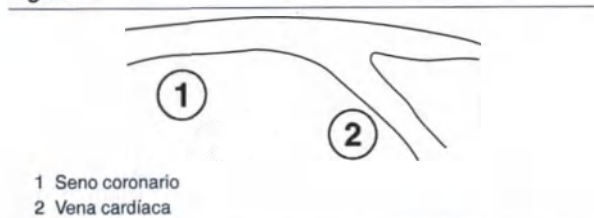
1. Inserte un fiador recto o una guía en el cable para cambiar la forma de su extremo distal.
Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no llega a la punta distal del cable.
2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para obtener más información.

6.6 Colocación del cable

El cable VI Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.

Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca no es tortuosa (Figura 2), puede utilizarse un fiador para la implantación del cable.

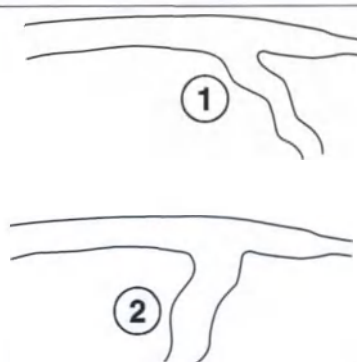
Figura 2.



- 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), puede utilizarse 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 tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario

6.7 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: No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador. Para curvar el fiador puede utilizarse un instrumento estéril de superficie lisa (Figura 4).

Figura 4.



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

Existen numerosas 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 discreción del médico.

6.8 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 causar daños en el sello de la punta del cable, la bobina conductora o el aislamiento.

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que esta 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.

Notas:

- 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.
- 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.
- Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, el procedimiento de preparación de la guía para su uso difiere del de otras guías debido a la cabeza proximal acoplada.

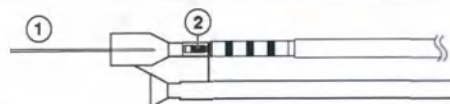
Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

1. Seleccione una guía.
Si el paciente tiene una anatomía tortuosa, se recomienda una guía más flexible. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.
Si va a utilizar una guía Attain Hybrid, los pasos relativos al uso de la herramienta de inserción (del Paso 2 al Paso 4) no son aplicables.
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 5). 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.

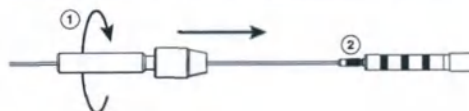
Figura 5.



- 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 6):
Para una guía Attain Hybrid, cargue previamente el mango de dirección de la guía en ella antes de cargar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.
Para otras guías:
 - 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 esta cerca de la clavija de conexión del cable.

Figura 6.



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

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

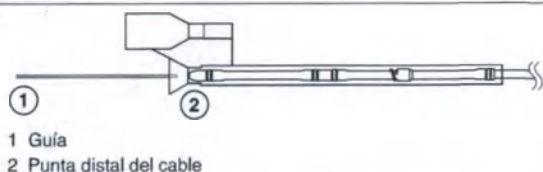
Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

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 7).

Notas:

- Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.
- Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertándola, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.
- Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía, a través de su hendidura, antes de implantar el cable.

Figura 7.



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.

Notas:

- 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.
- Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de utilizar una guía distinta. 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.

6.9 Posicionamiento del cable

Realice los pasos siguientes para fijar el cable utilizando la guía. Si no se consigue la fijación, recurra al fiador en forma de J.

1. Cuando la punta del cable se encuentre en el lugar deseado, avance la guía todo lo distal que pueda en la vena. (Si utiliza el fiador en forma de J, retire la guía o el fiador recto y haga avanzar el fiador en forma de J por el cable hasta que llegue al final.) Si da forma a su propio fiador o guía, la curva del fiador debe alinearse con la hélice.

Precaución: Si la punta del cable queda atrapada durante la fijación, esto puede impedir la fijación del cable, dificultar la retirada de la guía o el fiador hacia atrás a lo largo del cable o dificultar la separación del cable.

2. Asegúrese mediante fluoroscopia de que la hélice se encuentra distal a la punta del catéter y alejada de ella.
3. Gire el cuerpo del cable en el sentido de las agujas del reloj varias veces hasta que se sienta la torsión. Sujételo en su posición para fijar la hélice a la pared del vaso.
4. Cuando lo suelte, busque la parte trasera giratoria del conector, que indica la fijación correcta de la hélice.

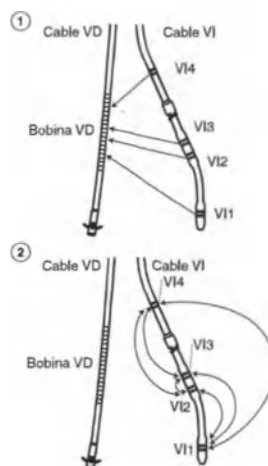
5. Compruebe la fijación mediante fluoroscopia:

- a. Retire la guía (o fiador) dentro de la luz interna, alejada de la hélice. Empuje ligeramente el cuerpo del cable hacia delante mientras sujeta el catéter en su lugar. Observe si hay holgura (se forma un bucle) en el cuerpo del cable entre el catéter y la hélice (si está fijado).
 - b. Tire suavemente del conector del cable. Observe si el catéter se desplaza hacia delante (si está fijado) o si la punta del cable se desplaza hacia atrás (si no está fijado). Si aplica una fuerza excesiva al cable, la hélice se puede deformar, afectando con ello a su fijación.
6. Si el cable no está fijado, vuelva a colocar el cable en la posición deseada y repita los pasos del 1 al 6.
 7. Si no se consigue la fijación, retire el cable e inspeccione la hélice por si hubiera un coágulo de sangre o estuviera dañada.
 8. Si la hélice está dañada, cambie de cable y reinicie el procedimiento de nuevo.

6.10 Mediciones eléctricas

El cable VI Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura 8 se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.

Figura 8.



- 1 Polaridades de estimulación bipolar extendida
- 2 Polaridades de estimulación bipolar (reversible)

La estimulación bipolar extendida está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D y un cable de desfibrilación VD compatibles. Las 4 polaridades de estimulación disponibles son:

- V11 a bobina VD
- V12 a Bobina VD

- VI3 a Bobina VD
- VI4 a bobina VD

La estimulación bipolar está disponible si se utiliza este cable en combinación con un sistema CRT-D compatible. La polaridad de cada uno de los 6 pares de electrodos se puede invertir para conseguir un total de 12 polaridades de estimulación bipolar:

- VI1 a VI2, VI2 a VI1
- VI1 a VI3, VI3 a VI1
- VI1 a VI4, VI4 a VI1
- VI2 a VI3, VI3 a VI2
- VI2 a VI4, VI4 a VI2
- VI3 a VI4, VI4 a VI3

Nota: Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación VI2 a VI3 o VI3 a VI2 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como VI1 a bobina VD. Esta atenuación de la señal es una característica prevista del cable VI Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 debido a la escasa separación entre los electrodos VI2 y VI3.

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

Nota: Antes de realizar mediciones eléctricas, es aconsejable retirar el fiador o la guía dentro del lumen del cable hasta un punto proximal a todos los electrodos. Esta acción permite que la punta del cable recupere su forma normal, posibilitando el contacto apropiado entre el electrodo y el tejido.

La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 se utiliza para facilitar la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación.

Precaución: Utilice la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0 cuando conecte los terminales del cable del analizador al conector del cable. Esta herramienta le permite realizar mediciones eléctricas precisas durante la implantación al tiempo que se reduce el riesgo de daños en el conector o de derivaciones o cortocircuitos eléctricos. La posibilidad de que se produzcan daños en el conector, derivaciones o cortocircuitos se debe a variaciones en los terminales del cable del analizador, así como a la anchura y a la proximidad de los contactos (anillos y clavija) del conector IS4.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Asegúrese de que el conector del cable esté completamente insertado en la herramienta AccuRead 2.0. Si la herramienta AccuRead 2.0 está correctamente acoplada, la clavija de conexión está accesible (consulte la Figura 9).

Figura 9.



2. Conecte un cable quirúrgico al conector del cable. Utilice la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0 para guiar el alineamiento de las pinzas del cable con los contactos del conector del cable. La herramienta ayuda a garantizar la obtención de lecturas precisas. Consulte el dibujo del cable en el Capítulo 7 para obtener información sobre el alineamiento de los contactos del conector del cable con los electrodos del cable.
3. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener información sobre el uso del instrumento de ayuda a la implantación, 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.

Notas:

- 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 señal de EGM VI aguda adecuadas aseguran que el cable esté 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.³

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación^a

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación aguda ^b	3,0 V
Amplitud de señal de EGM VI aguda mínima	4,0 mV ^c

^a Suponiendo una resistencia de 500 Ω .

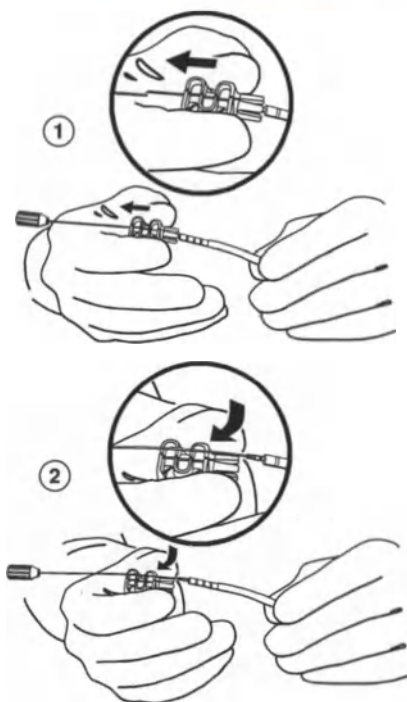
^b Con un ajuste de duración del impulso de 0,5 ms.

^c La amplitud de señal de EGM VI para las polaridades de estimulación VI2 a VI3 y VI3 a VI2 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como VI1 a bobina VD.

³ La amplitud de señal de EGM VI para las polaridades de estimulación VI2 a VI3 y VI3 a VI2 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como VI1 a bobina VD.

4. 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.
5. Compruebe la estimulación del nervio frénico estimulando a 10 V 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 nervio frénico, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación del nervio frénico. La estimulación del nervio frénico puede necesitar que se cambie la polaridad de estimulación o la posición del cable.
6. La herramienta AccuRead 2.0 puede retirarse de la guía o fiador utilizando la hendidura existente en su lateral (consulte la Figura 10).

Figura 10.



- 1 Retirada de la herramienta AccuRead 2.0 de la clavija de conexión
- 2 Retirada de la herramienta AccuRead 2.0 del fiador utilizando la hendidura existente en el lateral de la herramienta

6.11 Recolocación de un cable fijado

Advertencia: No tire del cable mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar que la hélice se enrede con el tejido.

Precaución: Asegúrese de que la guía esté completamente insertada mientras vuelve a colocar el cable.

Realice los pasos siguientes para cambiar de posición un cable fijado:

1. Si desea cambiar de posición el cable fijado, avance bajo fluoroscopia la guía todo lo distal que sea posible en la vena. Cuando utilice un fiador para colocar el cable, aváncelo del todo en el cable.
2. Avance con cuidado el catéter guía todo lo cerca que sea posible de la hélice fijada.
3. Sin aplicar tensión al cuerpo del cable, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj varias veces y sostenga el conector del cable para dar tiempo a que la torsión se transfiera a la hélice.
4. Tire con cuidado del cable. Si el cable no se mueve al tirar suavemente de él, repita el paso 3. Si se aplica una fuerza excesiva al cable, la hélice se puede deformar, afectando con ello a su fijación.
5. Para cambiar el cable de posición, repita el procedimiento de la Sección 6.9.

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:

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 1,47 mm (4,4 Fr) a 1,77 mm (5,3 Fr).
3. Retire por completo el fiador o la guía Attain Hybrid con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable cerca del extremo distal de la clavija de conexión; sujetar el cable por este lugar ayuda a evitar un posible desplazamiento de su punta.
 4. Asegúrese de que el conector del cable esté insertado en la herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 y repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección 6.10, "Mediciones eléctricas", página 26.

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 11).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 11).

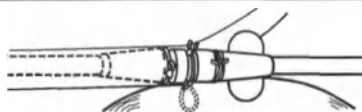
Figura 11.



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 12).

Figura 12.



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.

6.14 Conexión del cable

Precaución: Antes de conectar el cable al dispositivo, retire siempre las herramientas de implantación, como el fiador, la guía o la herramienta interfase para cable AccuRead 2.0. Si no se retiran las herramientas de implantación, podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

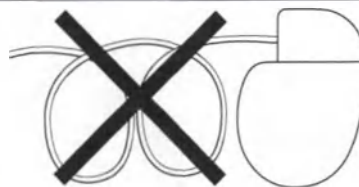
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.15 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 13).

Figura 13.



Siga los siguientes pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza o se doble formando un ángulo agudo, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 14).

Figura 14.



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 período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen radiografías y mediciones del umbral de estimulación y detección.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado. Si tiene preguntas sobre cómo manipular el producto, póngase en contacto con el número de teléfono correspondiente que aparece en la contraportada.

6.17 Procedimiento de extracción

Advertencia: No tire del cable mientras lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar que la hélice se enrede con el tejido.

Precaución: Asegúrese de que la guía esté completamente insertada mientras extrae el cable.

Nota: Antes de intentar extraer el cable, asegúrese de que dispone de las herramientas apropiadas para la extracción.

Nota: Si el Método A no da un resultado satisfactorio, siga las instrucciones para el Método B.

Método A

1. Inserte una guía o fiador totalmente en el cable.
2. Sin aplicar tensión al cuerpo del cable, gírelo en dirección contraria a las agujas del reloj varias veces. Mientras gira el cuerpo del cable en dirección contraria a las agujas del reloj, sujete por el conector del cable para permitir que la torsión se transfiera a la hélice.
3. Observe la punta del cable bajo fluoroscopia. El movimiento de la punta del cable indica que la hélice se ha desenganchado.
4. Tire con cuidado del cable. Si el cable no se mueve al tirar ligeramente de él, repita el paso 2.

Método B

1. Inserte un fiador de bloqueo en el cable por toda su longitud hasta que sobrepase la hélice.
2. Tire con cuidado del cable. Al aplicar tensión, la hélice comienza a enderezarse y alargarse.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones

Parámetro	4798
Prefijo del número de serie	QFX
Tipo	Electrodo tetrapolar
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo
Longitud	78 cm, 88 cm
Conector	IS4-LLLL
Material	
Conductor:	MP35N con centro de plata al 25%
Aislamientos:	Poliuretano (exterior) SI-poliimida (SI-PI) (interior) ^a
Electrodos:	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitrato de titanio
Clavija de conexión:	MP35N

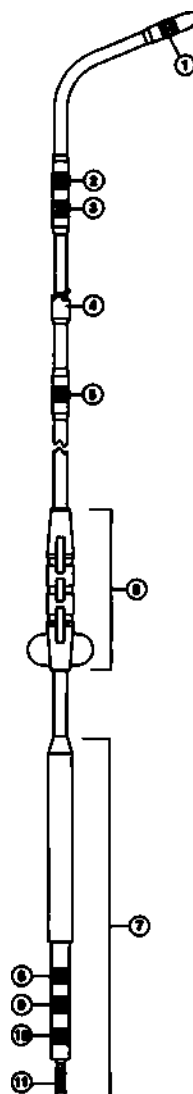
Parámetro	4798
Anillos de conexión:	MP35N
Sello de la punta moldeado:	Silicona
Hélice:	Aleación de platino e iridio
Configuración del electrodo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitrato de titanio y dilución de esteroides
Diámetro	
Cuerpo del cable:	1,47 mm (4,4 Fr)
Electrodos:	1,70 mm (5,1 Fr)
Espaciador entre los electrodos VI1 (distal) y VI2:	1,30 mm (3,9 Fr)
Espaciador entre los electrodos VI2 y VI3:	1,57 mm (4,7 Fr)
Espaciador entre los electrodos VI3 y VI4 (proximal):	1,30 mm (3,9 Fr)
Diámetro de la hélice:	1,87 mm (5,6 Fr) máximo
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 Fr)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo	5,8 mm ²
Distancia entre electrodos	
Electrodo VI1 (distal) a electrodo VI2:	21 mm
Electrodo VI2 a electrodo VI3:	1,3 mm
Electrodo VI3 a electrodo VI4 (proximal):	21 mm
Electrodo VI3 a punta de hélice:	10 mm
Espacio de hélice nominal	0,25 mm
Resistencia del conductor	
VI1	22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 6 Ω (88 cm)
VI2	19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
VI3	18 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 4 Ω (88 cm)
VI4	17 ± 4 Ω (78 cm) 20 ± 4 Ω (88 cm)

Parámetro	4788
Esteroides	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	<1,0 mg
	Aglutinante de esteroides
	Silicona

^a Tecnología desarrollada por la NASA.

7.2 Dibujo de especificaciones

Figura 15.



- 1 Electrodo V11 (electrodo distal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 2 Electrodo V12: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 3 Electrodo V12: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Conjunto de hélice

Español 31

- 5 Electrodo VI4 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 6 Manguito de fijación
- 7 Conector IS4
- 8 Contacto VI4
- 9 Contacto VI3
- 10 Contacto VI2
- 11 Contacto VI1

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4798.

CE0123

2017

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 usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Limitación de temperatura
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso en esta página web
	Fecha de fabricación
	Fabricante

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

Símbolo	Explicación
	No utilizar después de
	Número de pedido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie
	Abrir aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto
	Accesorios
	Diámetro interno
	Catéter implantado sobre la guía
	Catéter
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Estimulación
	Detección
	DXAC (acetato de dexametasona) con dilución de esteroides

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

Símbolo	Explicación
	Logotipo de SureScan
	Compatible con MFR en determinadas condiciones

10 Garantía de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía 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	34
2	Показания	35
3	Противопоказания	35
4	Предостережения и меры предосторожности	36
5	Возможные осложнения	38
6	Процедура имплантации	40
7	Технические характеристики	48
8	Знак соответствия CE	50
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	50
10	Гарантия корпорации Medtronic	51
11	Обслуживание	51

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic модели Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 предназначен для стимуляции 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 4 контакта, которые выполняют роль катодов или анодов, в зависимости от того, как запрограммирована полярность стимуляции ЛЖ устройством:

- контакт ЛЖ1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛЖ2, расположенный на 21 мм проксимальнее контакта ЛЖ1
- контакт ЛЖ3, расположенный на 1,3 мм проксимальнее контакта ЛЖ2
- контакт ЛЖ4, проксимальный контакт, расположенный на 21 мм проксимальнее контакта ЛЖ3

Кроме того, в 10 мм проксимальнее контакта ЛЖ3 расположен электрически неактивная спираль боковой фиксации для активной фиксации в вене сердца. См. Разд. 7.2, где показано изображение электрода.

Четырехполярный линейный коннектор IS4-LLLL¹ корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штырька коннектора имеет белый индикатор в виде полоски, который служит для зрительного контроля правильности подсоединения электрода к устройству.

¹ IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭНС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).

² Технология разработана NASA.

Контакты коннектора совмещаются с контактами электрода ЛЖ1 к ЛЖ1, ЛЖ2 к ЛЖ2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛЖ1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛЖ1)
- контакт коннектора ЛЖ2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛЖ1 (совмещается с контактом ЛЖ2)
- контакт коннектора ЛЖ3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ2 (совмещается с контактом ЛЖ3)
- контакт коннектора ЛЖ4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛЖ3 (совмещается с контактом ЛЖ4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Разд. 7.2.

Дистальный кончик электрода создает доступ для прохождения проводника, облегчающий выбор кардиальной вены. Кончик содержит мембрану из силиконового каучука, которая герметично закрывает внутренний просвет электрода, чтобы уменьшить проникновение крови.

Каждый контакт содержит монолитное устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в кардиальной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <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.

Внешняя изоляция электрода состоит из полиуретана, а внутренняя — из силикон-полиимида (SI-PI)². SI-PI применяется как покрытие проволоочного проводника до его сворачивания.

ЛЖ электрод Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом. Для облегчения фиксации имеющийся в упаковке J-образный стилет может быть использован для направления винтового контакта к стенке сосуда.

Для имплантации электрода в выбранную кардиальную вену требуется совместимая система доставки. Совместимая система доставки включает проводниковый катетер и гемостатический клапан или клапан интродьюсера, которые могут быть удалены и позволяют проход по коннектору

электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

При МР исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan компании Medtronic с соответствующим количеством электродов SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Электрод модели 4798 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Чтобы убедиться, что компоненты являются частью полной системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.



Логотип SureScan



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

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

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводочным проводником
- 2 J-образных стилета
- 4 дополнительных стилета
- 2 инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0
- документация по продукту

1.3 Описание принадлежностей

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

Инструмент AccuRead 2.0 – Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 помогает подсоединить контакты кабеля анализатора к контактам коннектора электрода. Это соединение облегчает точные измерения электрических параметров во время имплантации и предотвращает возможное повреждение коннектора.

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

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.

Рукоятка управления проводником – Рукоятка управления проводником используется только с проводниками, диаметр которых не превышает 0,46 мм. Рукоятка управления обеспечивает дополнительный контроль управлением и вращением проводника.

J-образный стилет – J-образный стилет облегчает фиксацию, поскольку направляет винтовой контакт к стенке сосуда.

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

Для электрода модели 4798 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

На русском языке 35

противопоказана однократная доза ацетата дексаметазона 1,0 mg.

4 Предостережения и меры предосторожности

При МРТ сканировании требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по МРТ системы SureScan сведениями об относящихся к МРТ предостережениях и мерах предосторожности.

Примечание: Предостережения и меры предосторожности касательно медицинских процедур, относящихся к имплантированной системе корпорации Medtronic, представлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее.

- Если уплотнение или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте данный продукт после окончания срока годности.

Температура хранения – Хранить при температуре 25°C (77°F). Допустимы отклонения от этой температуры хранения в диапазоне от 15 до 30°C (от 59 до 86°F). Допустимы временные подъемы температуры до 40°C (104°F), если их продолжительность не превышает 24 часов.

Стерилизация – Перед поставкой специалисты корпорации Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Это изделие является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

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

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

Электрооборудование с питанием от сети и от батарей – Имплантированный электрод образует прямой путь прохождения тока к миокарду. Во время имплантации и проверки электрода используйте оборудование, питание которого осуществляется от батареи, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от

пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

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

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными лекарственными формами ацетата дексаметазона, относятся к использованию этого в значительной степени локализованного устройства с контролируемым высвобождением.

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

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

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым высвобождением стероида (MCRD) – Перед имплантацией электрода не допускайте уменьшения количества доступного стероида. Уменьшение доступного количества стероида может неблагоприятно повлиять на

эффективность работы электрода с низкими значениями порога стимуляции.

- Не допускайте соприкосновения поверхности контактов с загрязнителями поверхности.
- Во время имплантации не протирайте и не погружайте контакты в жидкость, за исключением крови.

Биполярная стимуляция – Если площадь поверхности выбранного анодного контакта равна или меньше площади поверхности выбранного катода, это может привести к более высоким порогам стимуляции или к анодной стимуляции. В этом электроде используется 4 контакта одинакового размера. Поэтому биполярные конфигурации стимуляции могут привести к повышению порогов стимуляции или к анодной стимуляции.

Если терапию невозможно провести через контакт ЛЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛЖ2, ЛЖ3 и ЛЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT) компании Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом всегда 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 его введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

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

- Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может привести к повреждению электрода.
- Повреждения, нанесенные 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 проводником.
- Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут

затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Для получения дополнительной информации см. документацию по продукту, имеющуюся в упаковке с 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 комплекте стилетов (с ручкой уменьшенного размера). Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав 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 фиксирующая муфта расположена близко к штырьку 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 сердцу.

Репозиция или извлечение хронического электрода – Репозиция или извлечение хронических электродов могут быть затруднены вследствие разрастания фиброзной ткани. Клиническое исследование не было предназначено для оценки возможности удаления левожелудочковых электродов из коронарной венозной сосудистой сети. Если

На русском языке 37

необходимо извлечь электрод или изменить его положение, выполняйте эту процедуру крайне осторожно. Верните все удаленные электроды в корпорацию Medtronic.

- Не рекомендуется использовать с этим электродом оранжевые стилеты, поскольку существует риск перфорации спирали / изоляции проводника.
- При репозиции проверьте длину электрода на этикетке электрода на коннекторе, чтобы выбрать комплект стилетов (с ручкой уменьшенного размера) подходящей длины. 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 разъединиться в месте соединения, оставив кончик электрода или обнаженный проводник в сердце или вене.
- Репозиция хронического электрода может неблагоприятно сказаться на способности выделяющего стероид электрода функционировать с низким порогом стимуляции.
- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачком.
- У поврежденных электродов необходимо выполнить герметизацию оставшейся концевой части и подшить электрод к прилегающим тканям.
- Если электрод извлечен и установлен на новое место, внимательно осмотрите его перед репозицией на предмет отсутствия повреждений изоляции и 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, установленным компанией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по МРТ, предоставляемое компанией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

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 принесения 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 на расстоянии не менее 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.

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

5 Возможные осложнения

Далее приведены известные потенциальные нежелательные события, связанные с применением этого продукта:

- Воздушная эмболия
- Отрыв или другие повреждения эндокарда, клапана или вены
- Перфорация или рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Рассечение коронарного синуса
- Смерть
- Эндокардит или перикардит

- Пролежни
- Стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв сердечной или венозной стенки
- Гематома / серома
- Инфекция
- Обрыв проводника электрода или нарушение изоляции
- Смещение электрода
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миокардиальных потенциалов
- Выпот в полость перикарда или шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Повышение порога стимуляции или блокада на выходе
- Тромбоз
- Тромботическая эмболия

Дополнительные возможные неблагоприятные явления, связанные с электродом и запрограммированными параметрами, включают следующие события:

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые корректирующие действия
Смещение электрода ^a	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) ^a	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Смещение электрода ^a	Периодическая или постоянная гиперчувствительность	Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Измените положение электрода.
Разрыв проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) ^a	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.

Возможное неблагоприятное явление	Признак возможного неблагоприятного явления	Рекомендуемые корректирующие действия
Нарушение изоляции проводника электрода	Периодическая или постоянная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) ^a	Замените электрод. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ.
Повышение порога стимуляции или блокада на выходе	Потеря захвата ^a	Настройте выходные параметры имплантируемого устройства. Перепрограммируйте полярность стимуляции ЛЖ. Замените электрод или измените его положение.

^a Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛЖ (включая сенсинг) 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:

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемое корректирующее действие
Проведение электрода через интродьюсер или систему доставки с применением силы	Повреждение контакта, спирали проводника 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.
Застывание электрода в мягких тканях при подключении интродьюсера	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.

На русском языке 39

Методы имплантации, которые могут повредить электрод	Возможное воздействие на электрод	Рекомендуемое корректирующее действие
Продвижение электрода через некоронарные центральные вены, через которые осуществляется доступ, без полностью введенного стилета или проводника	Искривление кончика или перфорация изоляции	Замените электрод.
Введение проксимального конца проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника	Повреждение уплотнения кончика электрода или повреждение спирали проводника / изоляции	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.

Для имплантации ЛЖ электрода Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 в выбранную 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 могут быть удалены и позволяют проход по коннектору электрода. Для получения дополнительной информации о совместимых системах доставки обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Некоторые методы имплантации могут изменяться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. Каждый врач должен применять информацию,

содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональной медицинской подготовке и полученному опыту.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

После принятия решения, какой желудочковый электрод вводить первым, рассмотрите возможность катетеризации коронарного синуса и необходимости резервной кардиостимуляции.

6.2 Подготовка системы доставки

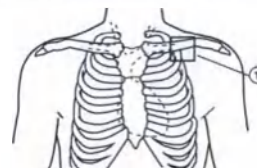
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

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

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предпочитаемый метод, основанный на профессиональном опыте.
Внимание! Некоторые анатомические отклонения, например компрессионный синдром верхней апертуры грудной клетки, могут способствовать защемлению и последующему обрыву корпуса электрода.
Внимание! Чтобы избежать сжатия корпуса электрода между ключицей и первым ребром, введение следует выполнять, по возможности, более латерально (Рис. 1).

Рисунок 1.



1 Пример места входа

2. Введите J-образный внутрисосудистый проводник интродьюсера и шифт интродьюсера чрескожно.
3. Введите проводниковый катетер в сборе для доступа к коронарному синусу.

Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.4 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.

6.5 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 длины электрода, указанной на этикетке коннектора IS4. Другие стилеты могут пройти дальше кончика электрода, травмировав пациента или перфорировав кардиальную вену или сердце.

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

Внимание! При введении электрода соблюдайте осторожность.

- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.
- При использовании самозакрывающегося гемостатического клапана используйте инструмент для чрескляпанного введения, чтобы безопасно провести электрод и винтовой контакт в систему доставки.
- При использовании системы со встроенным клапаном корпорации Medtronic вращайте винтовой контакт против часовой стрелки для безопасного проведения винтового контакта при введении электрода в систему доставки.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

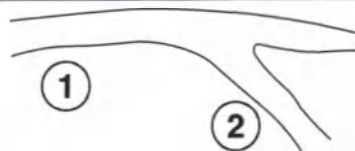
1. Вставьте прямой стилет или проводник в электрод, чтобы изменить форму дистального кончика электрода.
Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Доставка с помощью стилета – Если вена впадает в коронарный синус пациента под тупым углом, а ветвь кардиальной вены не извилиста (Рис. 2), то для доставки электрода можно использовать стилет.

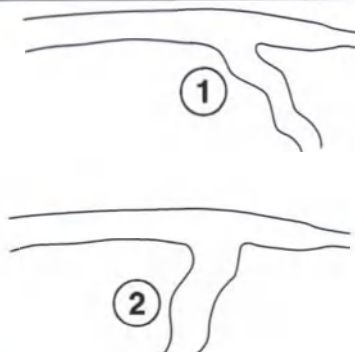
Рисунок 2.



- 1 Коронарный синус
- 2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать проводник.

Рисунок 3.



- 1 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом
- 2 Извилистая ветвь кардиальной вены, впадающая в коронарный синус под острым углом

6.7 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! Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета. Придание кривизны стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 4).

На русском языке 41

Рисунок 4.



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

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в коронарную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.8 Размещение электрода с помощью проводника

Предупреждение: Не вводите проксимальный конец проводника через уплотнение кончика электрода без использования инструмента для введения проводника. Введение проводника без инструмента для введения проводника может повредить уплотнение кончика электрода либо спирали проводника или изоляции.

Предупреждение: Повреждения, нанесенные 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 проводником.

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

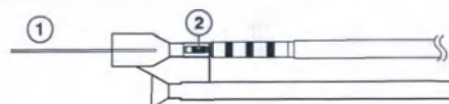
Примечания:

- Специалисты компании Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm в диаметре. Для получения дополнительной информации о рекомендованных размерах проводочных проводников обратитесь в представительство корпорации Medtronic.
- Рассмотрите возможность замачивания проводника в растворе гепарина до его введения с целью минимизации риска образования тромбов во время использования.
- Если используется проводник Attain Hybrid, процедура подготовки проводника для использования отличается от других проводников из-за прикрепленной проксимально ручки.

Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

1. Выберите проводник.
Если у пациента извилистые вены, рекомендуется использовать более гибкий проводник. Если необходима дополнительная поддержка, используйте более жесткий проводник.
Если используется проводник Attain Hybrid, этапы с использованием инструмента для введения (шаг 2—шаг 4) неприменимы.
2. Введите проводник в электрод, разместив дистальный (гибкий) конец проводника в штырьке коннектора электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 5). Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность повреждения проводника, перед извлечением инструмента для введения проводника из электрода убедитесь, что гибкая часть проводника полностью введена в электрод.
Примечание: Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен.

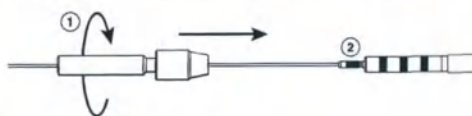
Рисунок 5.



- 1 Проводник
- 2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 6):
Для проводника Attain Hybrid предварительно установите рукоятку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
Для других проводников:
а. Продвиньте рукоятку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
б. Закрепите рукоятку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 6.



- 1 Рукоятка управления проводником
- 2 Штырек коннектора электрода

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

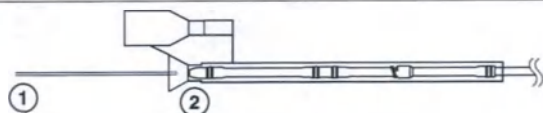
В качестве альтернативного подхода в ситуациях, когда проводник уже находится в нужном месте, электрод можно надеть на проводник, используя инструмент для введения проводника.

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 7).

Примечания:

- Прохождение проводника через уплотнение кончика электрода может сопровождаться незначительным сопротивлением.
- Чтобы предотвратить смещение электрода из инструмента для введения проводника во время введения проводника, крепко удерживайте электрод и инструмент для введения проводника большим и указательным пальцами.
- Перед имплантацией электрода убедитесь, что инструмент для введения проводника извлечен через щель в инструменте для введения проводника.

Рисунок 7.



- 1 Проводник
- 2 Дистальный кончик электрода

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

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его отведением через электрод. Поэтому, если имеются подозрения, что дистальный кончик проводника поврежден, или возникает значительное

сопротивление прохождению проводника, извлеките электрод вместе с проводником как одно целое. Извлеките проводник из электрода и вставьте в электрод новый проводник. Не прикладывайте излишних усилий для извлечения проводника из электрода.

Примечания:

- Если электрод не продвигается или имеется подозрение, что электрод и проводник слиплись, возможно, на проводнике на кончике электрода образовался тромб. Извлеките электрод и проводник и осмотрите их. Рассмотрите возможность использования нового проводника. Снова вставьте электрод и проводник, как это описано на предыдущих этапах.
- Если продвижение проводника по изгибу затруднено, рассмотрите возможность использования другого проводника. Для извилистых сосудов рекомендуется использовать более гибкие проводники. Более жесткие проводники рекомендуется применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в коронарную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Чтобы зафиксировать электрод с использованием проводника, выполните следующие действия. Если фиксация не будет успешной, рассмотрите возможность использования J-образного стилета.

1. Когда кончик электрода будет находиться в нужном месте, продвиньте проводник как можно дистальнее в вену. (Используя J-образный стилет, извлеките проводник или прямой стилет и введите в электрод J-образный стилет до упора.) Если вы сами придаете нужную форму стилету или проводнику, кривизна стилета должна соответствовать таковой винтового контакта.

Внимание! Если во время фиксации заклинит кончик электрода, это может помешать фиксации электрода, создать трудности при извлечении проводника или стилета с отведением через электрод либо при откреплении электрода.

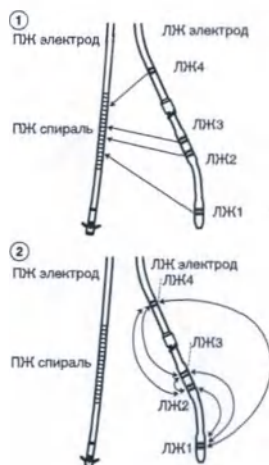
2. С помощью рентгенографии убедитесь, что винтовой контакт находится дистальнее и удален от кончика катетера.
3. Поверните корпус электрода несколько раз по часовой стрелке, пока не почувствуете перекручивание. Удерживайте его в этом положении, чтобы зафиксировать винтовой контакт на стенке сосуда.
4. При отпуске смотрите на обратное вращение коннектора, которое указывает на правильную фиксацию винтового контакта.

5. Проверьте фиксацию с помощью рентгеноскопии:
 - a. Отведите проводник (или стилет) через внутреннюю полость от винтового контакта. Слегка протолкните корпус электрода вперед, удерживая катетер на месте. Найдите провисание (петлю) на корпусе электрода между катетером и винтовым контактом (если он зафиксирован).
 - b. Осторожно высвободите коннектор электрода. Посмотрите, что катетер двигается вперед (если зафиксирован) или кончик электрода двигается назад (если не зафиксирован). Если приложить к электроду избыточное усилие, возможна деформация винтового контакта и нарушение его фиксации.
6. Если электрод не зафиксирован, повторно установите его в нужное положение и повторите этапы 1–6.
7. Если фиксация не будет успешной, извлеките электрод и осмотрите винтовой контакт на предмет возможного наличия тромба или повреждения.
8. Если винтовой контакт поврежден, замените электрод и начните процедуру сначала.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 8 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 8.



- 1 Расширенные полярности биполярной стимуляции
- 2 Полярности биполярной (обратимой) стимуляции

Расширенная биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой СРТ-Д и дефибрилляционным ПЖ электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛЖ1 — ПЖ спираль
- LV2 к RVcoil
- LV3 к RVcoil
- ЛЖ4 — ПЖ спираль

Биполярная стимуляция доступна при использовании данного электрода в сочетании с совместимой системой СРТ-Д. Полярность каждой из 6 пар контактов можно перевернуть, чтобы получить в общей сложности 12 полярностей биполярной стимуляции:

- ЛЖ1 — ЛЖ2, ЛЖ2 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ1
- ЛЖ1 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ1
- ЛЖ2 — ЛЖ3, ЛЖ3 — ЛЖ2
- ЛЖ2 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ2
- ЛЖ3 — ЛЖ4, ЛЖ4 — ЛЖ3

Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой

ЛЖ электрода Attain Stability Quad MRI SureScan 4798, который имеет короткое расстояние между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3.

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

Примечание: Перед проведением измерений электрических параметров рекомендуется отвести стилет или проводник в просвет электрода проксимальнее всех контактов. Эта мера позволяет кончику электрода восстановить свою нормальную форму, обеспечив должное соприкосновение контактов и ткани.

Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

Внимание! Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 при подсоединении контактов кабеля анализатора к коннектору электрода. Этот инструмент позволяет проводить точные измерения электрических параметров во время имплантации, уменьшая риск повреждения коннектора, электрического шунтирования или короткого замыкания. Риск повреждения коннектора, шунтирования или короткого замыкания обусловлен различиями в контактах кабелей анализатора, а также шириной и близостью расположения контактов (колец и штырька) на коннекторе IS4.

Для измерения электрических параметров выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что коннектор электрода полностью введен в инструмент AccuRead 2.0. Если инструмент AccuRead 2.0 подсоединен правильно, штырек коннектора доступен (см. Рис. 9).

Рисунок 9.



2. Подключите хирургический кабель к коннектору электрода. Используйте инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, чтобы облегчить совмещение кабельных зажимов с контактами на коннекторе электрода. Инструмент помогает обеспечить получение точных показателей. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Глав. 7.
3. 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.

Примечания:

- Низкий порог стимуляции обеспечивает нужный запас безопасности, допуская возможное повышение порогов, которое может произойти в течение 2 месяцев после имплантации.

- Достаточные амплитуды сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе гарантируют, что электрод правильно воспринимает собственные 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.³

Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации^a

Рекомендуемые измерения	Левый желудочек
Максимальные значения порогов стимуляции в острой фазе ^b	3,0 V
Минимальная амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ в острой фазе	4,0 mV ^c

^a Предполагаемое сопротивление 500 Ω.

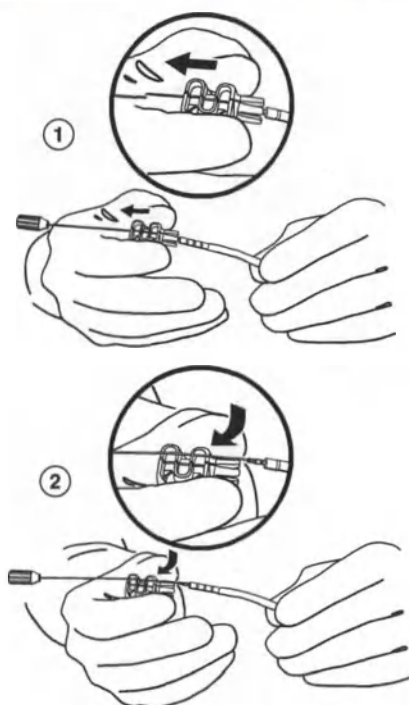
^b При длительности импульса 0,5 ms.

^c Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

4. Если результаты измерений электрических параметров не стабилизируются на допустимых уровнях, возможно, необходимо переместить электрод и повторить процедуру проверки.
5. Проверьте стимуляцию диафрагмального нерва, выполняя стимуляцию при напряжении 10 V и длительности 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 диафрагмального нерва выполняется, уменьшайте напряжение до определения порога стимуляции диафрагмального нерва. Стимуляция диафрагмального нерва может обусловить необходимость изменения полярности стимуляции или репозиционирования электрода.
6. Инструмент AccuRead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 10).

³ Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ПЖ спираль.

Рисунок 10.



- 1 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от штырька коннектора
- 2 Отсоединение инструмента AccuRead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

6.11 Изменение положения зафиксированного электрода

Предупреждение: Не тяните электрод при вращении его против часовой стрелки, чтобы винтовой контакт не сцепился с тканью.

Внимание! Убедитесь, что во время изменения положения электрода проводник полностью введен.

Выполните следующие действия для изменения положения зафиксированного электрода:

1. В случае необходимости изменить положение зафиксированного электрода используйте рентгенооскопию и продвиньте проводник в вену как можно дальше дистальнее. При использовании стилета для размещения электрода, полностью введите стилет в электрод.
2. Осторожно подведите проводниковый катетер как можно ближе к фиксированному винтовому контакту.

3. Не натягивая корпус электрода, поверните его против часовой стрелки несколько раз и удерживайте коннектор электрода, чтобы вращение передавалось винтовому контакту.
4. Осторожно потяните электрод назад. Если при осторожном потягивании электрод не смещается, повторите шаг 3. Если приложить к электроду избыточное усилие, возможна деформация винтового контакта и нарушение его фиксации.
5. Чтобы изменить положение электрода, повторите процедуру, Разд. 6.9

6.12 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шагу 2. Для удаления катетера заменить проводник Attain Hybrid на стилет не требуется.

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

1. 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.
2. Удалите проводниковый катетер из электрода. Для получения подробной информации см. документацию по системе доставки.

Примечание: Для разделяемых систем доставки Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода от 1,47 mm (4,4 Fr) до 1,77 mm (5,3 Fr).

3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штырька коннектора. Удержание электрода в этом месте поможет предотвратить возможное смещение кончика электрода.
4. Убедитесь, что коннектор электрода введен в инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0, а затем повторите измерение электрических параметров. См. Разд. 6.10, "Проведение измерений электрических параметров", стр. 44.

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. 11).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 11).

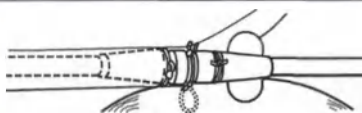
Рисунок 11.



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. 12).

Рисунок 12.



3. 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 инструменты для имплантации, такие как стилет, проводник или инструмент кабельного интерфейса AccuRead 2.0. Если инструменты, используемые при имплантации, не извлечь, можно повредить электрод.

Подсоедините электрод к имплантируемому устройству.

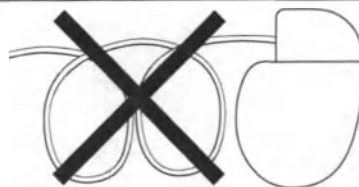
1. Введите коннектор электрода в блок коннектора устройства. Для получения информации о правильном подключении электрода см. документацию, поставляемую с имплантируемым устройством.
2. Выполните измерения электрических параметров с помощью устройства.

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. 13).

Рисунок 13.



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

1. Чтобы предотвратить нежелательное перекручивание или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 14).

Рисунок 14.



2. Введите устройство и электроды в «карман».
3. 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.

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

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

На русском языке 47

продукте. Если имеются вопросы по процедурам обращения с продуктом, звоните по соответствующему номеру телефона, приведенному на последней странице обложки.

6.17 Процесс извлечения

Предупреждение: Не тяните электрод при вращении его против часовой стрелки, чтобы винтовой контакт не сцепился с тканью.

Внимание! Убедитесь, что во время извлечения электрода проводник полностью введен.

Примечание: Перед попыткой извлечения электрода убедитесь, что подходящие инструменты для извлечения под рукой.

Примечание: Если метод А не позволяет добиться успеха, следуйте инструкциям по методу В.

Метод А

1. Вставьте проводник или стилет в электрод полностью.
2. Не натягивая корпус электрода, несколько раз поверните его против часовой стрелки. Во время вращения удерживайте коннектор электрода, чтобы вращение передавалось винтовому контакту.
3. Наблюдайте за кончиком электрода с помощью рентгеноскопии. Движение кончика электрода означает, что винтовой контакт отсоединен.
4. Осторожно потяните электрод назад. Если при осторожном потягивании электрод не двигается, повторите шаг 2.

Метод В

1. Вставьте фиксирующий стилет в электрод и продвиньте его до самого винтового контакта.
2. Осторожно потяните электрод назад. По мере приложения усилия спираль выпрямляется и удлиняется.

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Параметр	4798
Буквы, предваряющие серийный номер	QFX
Тип	Квадропольный контакт
Стимулируемая камера	Левый желудочек
Длина	78 см, 88 см
Коннектор	IS4-LLLL
Материал	Проводник: 25% Ag-сердцевина-MP35N

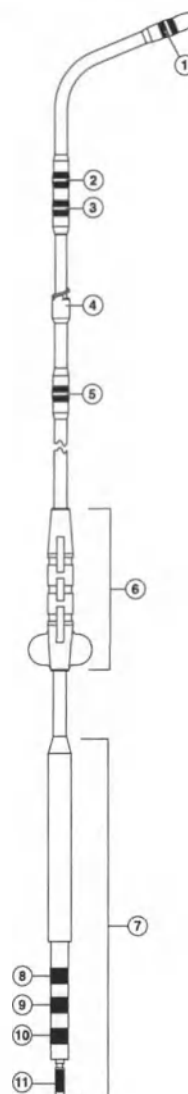
Параметр		4798
Изоляция:		Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри) ^a
Контакты:		Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
Штырек коннектора:		MP35N
Кольца коннектора:		MP35N
Уплотнение наплавленного кончика:		Силиконовый каучук
Винтовой контакт:		Платино-иридиевый сплав
Конфигурация контакта		Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стерионд
Диаметр	Корпус электрода:	1,47 mm (4,4 Fr)
	Контакты:	1,70 mm (5,1 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ1 (дистальный) и ЛЖ2:	1,30 mm (3,9 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ2 и ЛЖ3:	1,57 mm (4,7 Fr)
	Зазор между контактами ЛЖ3 и ЛЖ4 (проксимальный):	1,30 mm (3,9 Fr)
	Диаметр винтового контакта:	1,87 mm (5,6 Fr) максимум
	Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)	1,90 mm (5,7 Fr)
	Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)	от 0,36 mm до 0,46 mm
	Площадь контактной поверхности	5,8 mm ²
	Расстояние между контактами	Контакт ЛЖ1 (дистальный) — ЛЖ2: 21 mm
		Контакт ЛЖ2 — ЛЖ3: 1,3 mm

Параметр		4798
	Контакт ЛЖ3	21 mm
	— ЛЖ4 (проксимальный):	
	Контакт ЛЖ3	10 mm
	— кончик спирали:	
Номинальный зазор винтового контакта		0,25 mm
Сопротивление проводника	ЛЖ1	22 ± 5 Ω (78 cm)
		24 ± 6 Ω (88 cm)
	ЛЖ2	19 ± 4 Ω (78 cm)
		21 ± 5 Ω (88 cm)
	ЛЖ3	18 ± 4 Ω (78 cm)
		21 ± 4 Ω (88 cm)
	ЛЖ4	17 ± 4 Ω (78 cm)
		20 ± 4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида	Силиконовый каучук

^a Технология разработана NASA.

7.2 Схемы с техническими характеристиками

Рисунок 15.



- 1 Контакт ЛЖ1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 2 Контакт ЛЖ2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 3 Контакт ЛЖ3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 4 Винтовой контакт в сборке

На русском языке 49

- 5 Контакт ЛЖ4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 6 Фиксирующая муфта
- 7 Коннектор IS4
- 8 Контакт ЛЖ4
- 9 Контакт ЛЖ3
- 10 Контакт ЛЖ2
- 11 Контакт ЛЖ1

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4798.

CE0123
2017

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
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температурные ограничения
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Производитель

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

Символ	Объяснение
	Годен до
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Катетер, доставленный по проводнику
	Катетер
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Стимуляция
	Сенсинг
	Стероид-элюирующий DXAC (дексаметазона ацетат)

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

Символ	Объяснение
	Логотип SureScan
	MPT выполнять с соблюдением определенных условий

10 Гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом гарантийном талоне.

11 Обслуживание

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

На русском языке 51

Sadržaj

1	Opis	52
2	Indikacije	53
3	Kontraindikacije	53
4	Upozorenja i mere predostrožnosti	53
5	Mogući neželjeni događaji	56
6	Procedura implantacije	57
7	Specifikacije	64
8	CE oznaka za usklađenost	65
9	Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	65
10	Medtronic garancija	66
11	Servis	66

1 Opis

Medtronic Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 transvenski LV provodnik sa četiri elektrode koji otpušta steroid, za ugradnju preko žice, dizajniran je za pejsing 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 4 elektrode dizajnirane da funkcionišu kao katode ili anode, u zavisnosti od načina na koji je polaritet pejsinga za levu komoru programiran:

- elektroda LV1, distalna elektroda, postavljena blizu distalnog vrha elektrode
- elektroda LV2, postavljena 21 mm proksimalno od vrha elektrode LV1
- elektroda LV3, postavljena 1,3 mm proksimalno od vrha elektrode LV2
- elektroda LV4, proksimalna elektroda, postavljena 21 mm proksimalno od vrha elektrode LV3

Pored toga, električno neaktivna spirala za bočno fiksiranje je postavljena 10 mm proksimalno od LV3 elektrode za aktivno fiksiranje u srčanoj veni. Pogledajte odeljak 7.2 koji sadrži crtež provodnika.

Medtronic IS4-LLLL¹ unutrašnji konektor sa četiri stalka na provodniku olakšava povezivanje uređaja tokom implantacije. Vrh igle konektora ima indikator u vidu bele trake, koji se može koristiti za vizuelnu potvrdu pravilne povezanosti provodnika sa uređajem.

Kontakti konektora poravnati su sa elektrodama provodnika LV1 sa LV1, LV2 sa LV2 i tako dalje:

- kontakt konektora LV1, igla konektora, postavljen na proksimalni vrh provodnika (poravnat sa elektrodom LV1)

¹ IS4-LLLL se odnosi na Međunarodni standard za konektore (ISO 27186) čime se za generatore impulsa i provodnike koji nose tu oznaku garantuje osnovno mehaničko poklapanje. LLLL definiše kontakte konektora provodnika kao niskonaponske (L).

² Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

- kontakt konektora LV2, postavljen distalno u odnosu na iglu konektora LV1 (poravnat sa elektrodom LV2)
- kontakt konektora LV3, postavljen distalno u odnosu na kontakt konektora LV2 (poravnat sa elektrodom LV3)
- kontakt konektora LV4, postavljen distalno u odnosu na kontakt konektora LV3 (poravnat sa elektrodom LV4)

Pogledajte odeljak 7.2 za ilustraciju elektroda provodnika i kontakata konektora.

Distalni vrh provodnika omogućava prolaz vodič-žice kako bi pomogla pri izboru srčane vene. Vrh sadrži membranu od silikonske gume, koja zatvara unutrašnji lumen provodnika kako bi se smanjio ulazak krvi.

Svaki vrh elektrode sadrži monolitni uređaj za kontrolisano doziranje steroida (MCRD) koji otpušta steroid da bi se smanjio zapaljenski odgovor unutar srčane vene. MCRD uređaji sadrže ukupnu kombinovanu dozu od <1,0 mg kortikosteroida deksametazon-acetata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz 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.

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.

Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV provodnik može da se postavi pomoću vodič-žice, stajleta, unutrašnjeg katetera ili unutrašnjeg katetera u kombinaciji sa vodič-žicom ili stajletom. Za pojednostavljivanje fiksiranja, stajlet u obliku slova „J“, koji je priložen u paketu, se može koristiti za usmeravanje spirale prema zidu krvnog suda.

Da bi se elektroda implantirala u izabranu 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 konektora elektrode. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o kompatibilnim sistemima za plasiranje.

1.1 Medtronic SureScan sistem

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

Svaka druga kombinacija može da dovede do opasnosti po pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom. Elektroda, model 4798, deo je Medtronic SureScan sistema. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju. Da biste potvrdili da su komponente deo kompletnog SureScan sistema, posetite <http://www.mrisurescan.com>.



Logotip SureScan



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

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

1.2 Sadržaj pakovanja

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

- 1 provodnik sa navlakom za fiksiranje
- 1 alatka za ubacivanje vodič-žice
- 1 hvataljka vodič-žice
- 1 ručicu za upravljanje vodič-žicom
- 2 stajleta u obliku slova „J“
- 4 dodatna stajleta
- 2 AccuRead 2.0 alatke interfejs kablova analizatora
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

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

AccuRead 2.0 alatka – AccuRead 2.0 alatka interfejs kablova analizatora upravlja povezivanjem terminala kablova analizatora sa kontaktima konektora elektrode. Ova veza olakšava precizna električna merenja tokom implantacije i sprečava moguće oštećenje konektora.

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 za upravljanje obezbeđuje dodatnu kontrolu nad upravljanjem i rotacijom vodič-žice.

Stilo u obliku slova „J“ – Stajlet u obliku slova „J“ olakšava fiksaciju, usmeravajući spiralu prema zidu krvnog suda.

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

Elektroda model 4798 kontraindikovana je u sledećim slučajevima:

Koronarna vaskulatura – Ovaj provodnik je kontraindikovan 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 biti 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).

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

- Ako su zatvarač ili paket oštećeni, obratite se svom predstavniku kompanije Medtronic.
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

Temperatura skladištenja – Čuvati na temperaturi od 25°C (77°F). Odstupanja od ove temperature čuvanja su dozvoljena u rasponu od 15 do 30°C (od 59 do 86°F). Dozvoljeni su prolazni skokovi od najviše 40°C (104°F) pod uslovom da ne traju duže od 24 časa.

Sterilizacija – Medtronic je pre isporuke sterilisao sadržaj pakovanja etilen-oksikom. Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i nije predviđena njegova ponovna sterilizacija.

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

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

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

Upotreba steroida – Nije utvrđeno da li za upotrebu ovog uređaja 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 spontanog 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 monolitnim uređajima za kontrolisano doziranje steroida (MCRD uređajima) – 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 vrhova elektroda dođe u kontakt sa površinskim kontaminantima.
- Nemojte da brišete vrhove elektroda ili da ih potapate u bilo koju tečnost osim krvi za vreme implantacije.

Bipolarni pejsing – Ako je površina izabranog vrha anodne elektrode jednaka ili manja od površine izabrane katode, to može dovesti do viših pragova nadražaja pri pejsingu ili do anodne stimulacije. Ovaj provodnik koristi 4 vrha elektroda jednake veličine; zato konfiguracije bipolarnog pejsinga mogu dovesti do viših pragova nadražaja pri pejsingu ili anodne stimulacije.

Ako terapija ne može da se isporuči putem LV1 elektrode, LV2, LV3 i LV4 elektrode su dostupne za upotrebu sa određenim Medtronic uređajima. Pogledajte odgovarajući Medtronic priručnik za sistem terapije srčane resinhronizacije (CRT) da biste se upoznali sa primenom raspoloživih opcija za polaritet pejsinga provodnika leve komore (LV).

Rukovanje stajletom – Uvek pažljivo rukujte stajletom.

- Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali savitljivost 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.
- Savijanje 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 elektrode bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može oštetiti elektrodu.
- 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 elektrodu može biti otežano. Zbog toga uklonite elektrodu i vodič-žicu zajedno kao celinu ako postoji indikacija da se distalni kraj vodič-žice ošteti ili ako osećate veći otpor pri prolasku vodič-žice. Uklonite vodič-žicu iz elektrode i ubacite novu vodič-žicu u elektrodu. Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom vađenja vodič-žice iz elektrode.

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 elektrode, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa elektrodom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Drugi stajleti se mogu protezati preko vrha elektrode, što dovodi do povrede pacijenta.
- Ako je elektroda oštećena, nemojte je implantirati. Vratite provodnik predstavniku kompanije Medtronic.
- Zaštitite elektrodu 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 elektrode u mineralna ulja, silikonska ulja ili bilo koju drugu tečnost, izuzev u krv za vreme implantacije.
- Sa svim elektrodama koristite navlaku za fiksiranje. Uverite se da je navlaka za fiksiranje pozicije postavljena blizu pina konektora elektrode kako bi se sprečio neželjeni prolazak navlake u venu. Ako je neophodno obrisati elektrodu pre ubacivanja, uverite se da navlaka za fiksiranje ostaje na svom mestu.
- Nemojte da koristite silu pri pomeranju vodič-katetera ili elektroda ukoliko naiđete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili elektroda može dovesti do povrede srca.

Često premeštanje ili uklanjanje odvoda – Često premeštanje ili uklanjanje odvoda mogu da budu otežani zbog razvoja fibroznog tkiva. Klinička studija nije dizajnirana za procenu uklanjanja provodnika za levu komoru iz venskih koronarnih krvnih sudova. 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 kalema provodničke žice ili njene izolacije.
- Prilikom repozicioniranja proverite dužinu provodnika na oznaci provodnika na konektoru da 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 dužine 78 cm.
- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokarda, zaliska ili vene.
- Spojevi na provodnicima 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 kalema provodničke žice ili njene 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 obezbeđuje Medtronic, pacijenti sa uređajem i sistemom provodnika koji mogu da se koriste sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima mogu da se podvrgnu snimanju MR-om. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji može da se koristi sa magnetnom rezonancom samo u strogo kontrolisanim uslovima.

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 elektroškog retka pojava, verovatnoća se povećava sa povećanim nivoima energije. Ove procedure takođe mogu privremeno ili trajno da podignu pragove nadražaja pri pejsingu odnosno privremeno ili trajno da oštete miokard. Ako su spoljna defibrilacija ili kardioverzija neophodne, uzmite u obzir sledeće mere predostrožnosti:

- Koristite najnižu klinički prikladnu energiju.
- Postavite flastere ili lopatice na udaljenost koja nije manja od 15 cm od uređaja.
- Postavite flastere ili lopatice vertikalno u odnosu na uređaj i sistem elektroda.
- Ako se spoljna defibrilacija ili kardioverzija isporuče u opsegu od 15 cm od uređaja, koristite Medtronic programator da biste procenili uređaj i sistem elektroda.

Kompatibilnost konektora – Iako su konektori na elektrodama kompanije Medtronic u skladu sa Međunarodnim standardima za konektore, nije ispitano korišćenje ove elektrode sa uređajima koje nije proizvela kompanija Medtronic. Poznate potencijalne

neželjene posledice korišćenja takve kombinacije mogu da uključuju aktivnost srca sa nedovoljnim senzingom, neuspešnu primenu neophodne terapije i isprekidanost električne veze.

5 Mogući neželjeni događaji

U daljem tekstu navodimo poznate, moguće neželjene događaje koje se povezuju sa upotrebom ovog proizvoda:

- vazдушna embolija
- avulzija ili neka druga povreda endokarda, zaliska ili vene
- Srčana disekcija ili perforacija
- srčana tamponada
- disekcija koronarnog sinusa
- smrt
- Endokarditis ili perikarditis
- erozije kroz kožu
- ekstrakardijalna mišićna ili nervna stimulacija
- fibrilacija ili druge aritmije
- blokada srca
- ruptura zida srca ili vene
- hematom/serom
- infekcija
- Prekid provodničke žice ili oštećenje izolacije
- Pomeranje provodnika
- iritabilnost miokarda
- očitavanje miopotencijala
- Perikardni izliv ili tarež
- pneumotoraks
- Fenomen odbacivanja (reakcija lokalnog tkiva, formiranje fibroznog tkiva)
- Podizanje praga ili izlazni blok
- tromboza
- trombotična embolija

Dodatni potencijalni neželjeni događaji u vezi sa provodnikom i programiranim parametrima obuhvataju sledeće:

Moguć neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivne radnje koje treba uzeti u obzir
Pomeranje provodnika ^a	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući senzing) ^a	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte provodnik.
Pomeranje provodnika ^a	Periodičan ili neprekidan prekomerni senzing	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte provodnik.
Pucanje žice provodnika	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući senzing) ^a	Zamenite provodnik. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga.

Moguć neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivne radnje koje treba uzeti u obzir
Otkazivanje izolacije žice provodnika	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući senzing) ^a	Zamenite provodnik. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prekid kontakta ^a	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Zamenite ili repozicionirajte provodnik.

^a Posle operacije može doći do kratkotrajnog prekida kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući senzing) dok se provodnik ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do izmeštanja odvoda.

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik obuhvataju sledeće:

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik	Mogući efekti na provodnik	Korektivna radnja koju treba razmotriti
Guranje provodnika na silu kroz uvodnik/sistem za plasiranje	Oštećenje vrha elektrode, kalema provodničke žice ili izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venskim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid kalema provodničke žice, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.
Korišćenje previše krutog stajleta	Perforacija kalema provodničke žice/izolacije	Zamenite provodnik.
Pojava da se elektroda zaglavi u mekom tkivu prilikom primene pristupa uvođenja kroz subkavikularnu venu	Prekid kalema provodničke žice, oštećenje izolacije	Zamenite provodnik.

Tehnike implantacije koje mogu da oštete provodnik	Mogući efekti na provodnik	Korektivna radnja koju treba razmotriti
Provlačenje provodnika kroz nekoronarne centralne pristupne vene bez potpuno ubačenog stajleta ili vodič-žice	Izobličenje vrha 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 ili oštećenje kalema provodničke žice/izolacije	Zamenite provodnik.

6 Procedura implantacije

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzмите 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 naiđete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili provodnika može prouzrokovati oštećenje srca.

Da bi se Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV elektroda implantirala u srčanu venu, neophodan je kompatibilni sistem za plasiranje, kao što je Medtronic sistem za plasiranje. Kompatibilni sistem za plasiranje uključuje vodič-kateter i hemostatski ventil ili uvodni ventil koji se može ukloniti ili koji omogućuje prolazak konektora elektrode. 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. Sledeće procedure se pružaju isključivo u informativne svrhe. Neke tehnike implantacije razlikuju se u zavisnosti od ličnog načina rada lekara, kao i anatomije i fizičkog stanja pacijenta. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Postavljanje desnog ventrikularnog provodnika

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

6.2 Priprema sistema za plasiranje

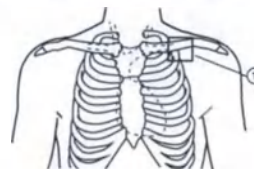
Za implantaciju provodnika pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

6.3 Venski pristup

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

1. Da biste pristupili potključnoj veni, koristite željeni način 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 da bi se izbeglo stezanje tela provodnika između ključne kosti i prvog rebra (slika 1).

Slika 1.



1 Primer pristupnog mesta

2. Uvedite vodič-žicu uvodnika u obliku slova „J“ i perkutani sloj uvodnika.
3. Uvedite sklop vodič-katetera da biste pristupili koronarnom sinus.

Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.4 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.

6.5 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 IS4 konektora. Drugi stajleti mogu se protezati preko vrha provodnika, što dovodi do povrede ili perforacije srčane vene ili srca.

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

Opres: Pažljivo rukujte provodnikom tokom ubacivanja.

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili pina konektora.
- Ako koristite ventil za hemostazu koji se samostalno zatvara, koristite alatu za transvaskularno umetanje (TVI) da biste omogućili bezbedan prolaz provodnika i spirale u sistem za uvođenje.
- Ako koristite Medtronic sistem sa integrisanim ventilom, rotirajte spiralu u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste omogućili bezbedan prolaz spirale prilikom umetanja provodnika u sistem za uvođenje.

Sljedeći koraci se mogu koristiti za ubacivanje provodnika:

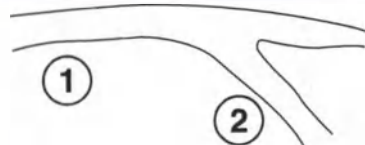
1. Ubacite ravan stajlet ili vodič-žicu u provodnik da biste prilagodili oblik distalnog kraja provodnika.
Napomena: Kada je stajlet potpuno ubačen, distalni vrh stajleta ne dostiže distalni vrh provodnika.
2. Ubacite provodnik u sistem za plasiranje. Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.6 Postavljanje elektrode

Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV elektroda može da se postavi pomoću vodič-žice, stajleta, unutrašnjeg katetera ili unutrašnjeg katetera u kombinaciji sa vodič-žicom ili stajletom.

Plasiranje stajleta – Ako anatomija pacijenta podrazumeva nežnu angulaciju vena od koronarnog sinusa i manju vijugavost grane srčane vene (slika 2), može se koristiti stajlet za plasiranje elektrode.

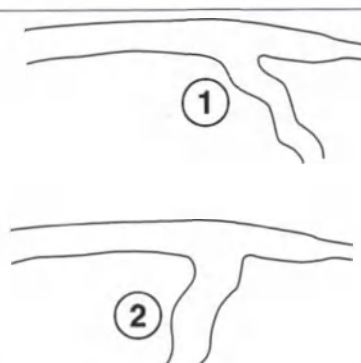
Slika 2.



- 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), može se koristiti vodič-žica za plasiranje elektrode.

Slika 3.



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

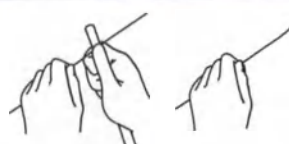
6.7 Postavljanje provodnika pomoću stajleta

Upozorenje: Nemojte koristiti silu pri pomeranju provodnika ako naidete na značajan otpor pri njegovom prolasku.

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

Opres: Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta. Pravljenje krivine na stajletu može se postići sterilnim instrumentom glatke površine (slika 4).

Slika 4.



Napomena: Ako je teško progurati stajlet oko krivine, razmotrite korišćenje drugog 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 elektrode u srčanu venu pomoću stajleta. Izbor tehnike je prepušten lekaru.

6.8 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 kalem provodničke žice odnosno 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.

Oprez: Pažljivo postavite vodič-žicu. Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu koju ste dobili sa vodič-žicom.

Napomene:

- Medtronic preporučuje korišćenje vodič-žica prečnika od 0,36 mm do 0,46 mm. Obratite se Medtronic predstavniku za dodatne informacije o preporučenim vodič-žicama.
- Razmotrite potapanje vodič-žice u rastvor heparina pre umetanja da bi se smanjio rizik od formiranja tromba tokom upotrebe.
- Ako koristite Attain Hybrid vodič-žicu, procedura za pripremu vodič-žice za upotrebu razlikuje se od drugih vodič-žica zbog proksimalnog pričvršćenog zgloba.

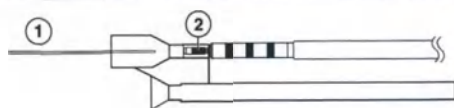
Preduzmite sledeće korake da biste vodič-žicu pripremili za upotrebu:

- Izaberite vodič-žicu.
Ako pacijent ima vijugavu anatomiju, preporučuje se savitljivija vodič-žica. Ako je potrebna dodatna podrška, koristite čvršće vodič-žice.
Ako koristite Attain Hybrid vodič-žicu, koraci koji uključuju alatku za ubacivanje (korak 2 do korak 4) se ne primenjuju.
- Ubacite vodič-žicu u provodnik postavljanjem distalnog (savitljivog) kraja vodič-žice u pin konektora elektrode pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja je uključena u paket (slika 5). Da biste sprečili ispadanje provodnika iz alatke za ubacivanje vodič-žice, provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice čvrsto uhvatite između palca i kažiprsta.

Oprez: 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 elektrode.

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

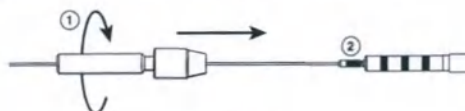
Slika 5.



- 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 6):
Za Attain Hybrid vodič-žicu, postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom na vodič-žicu pre ubacivanja vodič-žice u pin konektora na proksimalnom kraju provodnika.
Za ostale vodič-žice:
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 konektorske igle provodnika.

Slika 6.



- Ručica za upravljanje vodič-žicom
- Pin konektora provodnika

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

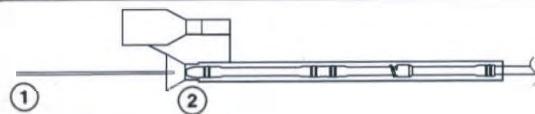
Kao alternativni pristup u situacijama kada je vodič-žica već na mestu, provodnik može da se ubaci preko vodič-žice pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice.

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 7).

Napomene:

- Tokom prolaska vodič-žice kroz zaptivak vrha provodnika može doći do slabijeg otpora.
- Držite provodnik i alatku za ubacivanje vodič-žice između palca i kažiprsta da biste sprečili ispadanje elektrode iz alatke za ubacivanje vodič-žice tokom ubacivanja vodič-žice.
- Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice kroz prorez na alatki pre implantacije provodnika.

Slika 7.



- Vodič-žica
- Distalni vrh provodnika

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju elektrode ako naidete na veći otpor pri njenom prolasku.

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

Napomene:

- Ako se elektroda ne pomera unapred ili ako se čini da su se elektroda i vodič-žica slepili, moguće je da postoji tromb na vodič-žici na vrhu elektrode. Uklonite i ispitajte elektrodu i vodič-žicu. Razmotrite korišćenje nove vodič-žice. Ponovo ubacite elektrodu i vodič-žicu kao što je opisano u prethodnim koracima.
- Ako je teško pomeriti vodič-žicu unapred oko krivine, razmotrite korišćenje druge 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 elektrode u srčanu venu pomoću vodič-žice. Izbor tehnike je prepušten lekaru.

6.9 Fiksiranje provodnika

Pratite sledeće korake za fiksiranje provodnika koristeći vodič-žicu. Ako fiksiranje bude neuspešno, razmotrite korišćenje stajleta u obliku slova „J”.

- Kada se vrh provodnika nađe na željenoj lokaciji, pomerite vodič-žicu distalno što je više moguće u venu. (Ako koristite stajlet u obliku slova „J”, uklonite vodič-žicu ili ravni stajlet i uvedite stajlet u obliku slova „J” u provodnik, gurajući ga sve do kraja.) Ako sami oblikujete stajlet ili vodič-žicu, krivina stajleta bi trebalo da prati spiralu.

Opres: Ako se vrh provodnika u toku fiksacije zaglavi, to može onemogućiti fiksaciju provodnika, otežati povlačenje vodič-žice ili stajleta unazad kroz provodnik ili otežati oslobađanje provodnika.

- Pomoću radioskopije potvrdite da se spirala nalazi distalno u odnosu na vrh katetera i na određenom rastojanju od njega.
- Okrenite telo provodnika nekoliko puta u smeru kretanja kazaljke na satu dok ne osetite silu obrtanja. Držite bez pomeranja da biste pričvrstili spiralu za zid krvnog suda.
- Kada se otpusti, pratite da li dolazi do rotacije konektora u suprotnom smeru, što naznačava ispravno fiksiranje spirale.
- Proverite uspešnost fiksacije uz pomoć radioskopije:
 - Uvucite vodič-žicu (ili stajlet) u unutrašnji lumen, udaljavajući je od spirale. Pažljivo gurajte telo provodnika unapred, držeći pritom kateter bez pomeranja. Ispitajte eventualno nagomilavanje nezategnutog viška provodnika (formiranje petlje) između katetera i spirale (ako je fiksirana).

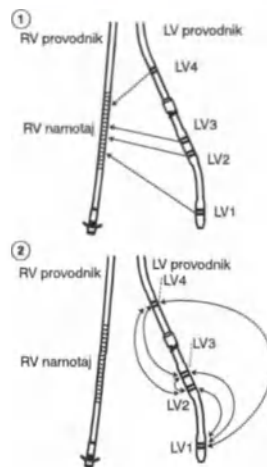
- Pažljivo povucite konektor provodnika. Pratite da li se kateter pomera unapred (ako je fiksiran) ili se vrh provodnika pomera unazad (ako nije fiksiran). Ako se na provodnik primeni preterana sila, spirala se može deformisati, što može da ugrozi fiksaciju spirale.

- Ako provodnik nije fiksiran, ponovo postavite provodnik na željeno mesto i ponovite korake od 1 do 6.
- Ako je fiksiranje neuspešno, izvadite provodnik i pregledajte spiralu zbog mogućeg krvnog ugruška ili oštećenja spirale.
- Ako se spirala ošteti, zamenite provodnik i ponovo pokrenite postupak.

6.10 Električno merenje

Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV provodnik dizajniran je da obezbedi pejsing preko selektabilnih vrhova elektroda. 16 dostupnih polariteta pejsinga prikazuje slika 8.

Slika 8.



- Prošireni bipolarni polariteti pejsinga
- Bipolarni (reverzibilni) polariteti pejsinga

Prošireni bipolarni pejsing je dostupan korišćenjem ovog provodnika u kombinaciji sa kompatibilnim CRT-D sistemom i elektrodom za defibrilaciju desne komore. 4 dostupna polariteta pejsinga uključuju:

- LV1 sa RVcoil
- LV2 sa RVcoil
- LV3 sa RVcoil
- LV4 sa RVcoil

Bipolarni pejsing je dostupan korišćenjem ovog provodnika u kombinaciji sa kompatibilnim CRT-D sistemom. Polaritet svakog od 6 parova vrhova elektroda može se obrnuti da bi se dobilo ukupno 12 bipolarnih polariteta pejsinga:

- LV1 sa LV2, LV2 sa LV1
- LV1 sa LV3, LV3 sa LV1

- LV1 sa LV4, LV4 sa LV1
- LV2 sa LV3, LV3 sa LV2
- LV2 sa LV4, LV4 sa LV2
- LV3 sa LV4, LV4 sa LV3

Napomena: Ako nadgledate LV EGM signal prilikom biranja polariteta pejsinga LV2 sa LV3 ili LV3 sa LV2, amplituda signala može biti umanjena u odnosu na druge konfiguracije pejsinga, kao što je LV1 sa RVcoil. Ovo umanjeno signal je očekivana karakteristika Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 LV provodnika sa malim razmakom između elektroda LV2 i LV3.

Oprez: Pre sprovođenja merenja električnih parametara i efikasnosti defibrilacije, uklonite sa vrhova elektroda sve objekte izrađene od materijala koji provode struju kao što su vodič-žice ili stajleti.

Napomena: Pre električnih merenja se preporučuje da izvadite stajlet ili vodič-žicu koji se nalaze u lumen provodnika, do tačke koja je proksimalna svim vrhovima elektroda. Ova radnja omogućava vrhu provodnika da zauzme normalni oblik, što omogućava odgovarajući kontakt vrha elektrode sa tkivom.

AccuRead 2.0 alatka interfejs kablova analizatora se koristi za olakšanje preciznih električnih merenja tokom implantacije.

Oprez: Koristite AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova prilikom povezivanja terminala kablova analizatora sa konektorom provodnika. Ova alatka vam omogućava da izvršite precizna električna merenja pri implantaciji, smanjujući rizik od oštećenja konektora, električnog premošćavanja ili kratkog spoja. Potencijal za oštećenje konektora, premošćavanje ili kratak spoj zavisi od varijacija u terminalima kablova analizatora i od širine i blizine kontakata (prstenovi i pin) na IS4 konektoru.

Koristite sledeće korake za sprovođenje električnih merenja:

1. Uverite se da je konektor provodnika u potpunosti ubačen u AccuRead 2.0 alatku. Ako je AccuRead 2.0 alatka pravilno pričvršćena, pin konektora je pristupačan (slika 9).

Slika 9.



2. Pričvrstite hirurški kabl za konektor provodnika. Koristite AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova da biste upravljali poravnanjem štipaljki kablova sa kontaktima na konektoru provodnika. Alatka pomaže u dobijanju preciznih očitavanja. Pogledajte crtež provodnika u delu Poglavlje 7 za informacije o poravnanju kontakata konektora provodnika sa vrhovima provodnika.
3. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implanta, kao što je analizator pejsing sistema. Informacije o korišćenju instrumenta za podršku implantiranju potražite u dokumentaciji o proizvodu za taj uređaj. Zadovoljavajući plasman provodnika karakteriše se niskim pragom stimulacije i odgovarajućim senzingom amplituda intrakardijalnih signala.

Napomene:

- Niski prag stimulacije obezbeđuje željenu zonu bezbednosti i omogućava potencijalni porast pragova do kojeg može doći u roku od 2 meseca nakon implantacije.
- Adekvatne akutne amplitude LV EGM signala obezbeđuju da provodnik pravilno 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 senzing datog uređaja. Pobrinite se da obezbedite adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost provodnika.³

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji^a

Preporučeno merenje	Leva komora
Maksimalne vrednosti praga akutne stimulacije ^b	3,0 V
Minimalna akutna amplituda LV EGM signala	4,0 mV ^c

^a Pretpostavlja se otpor od 500 Ω.

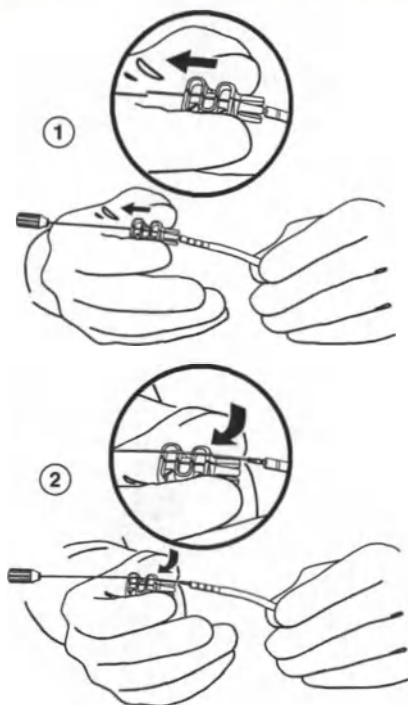
^b Pri postavci širine impulsa od 0,5 ms.

^c Amplituda LV EGM signala za polaritete pejsinga LV2 sa LV3 i LV3 sa LV2 može biti umanjena u odnosu na druge polaritete pejsinga kao što je LV1 sa RVcoil.

4. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može biti potrebno da se provodnik ponovo postavi i ponovi procedura testiranja.
5. Proverite stimulaciju freničnog nerva pejsingom pri 10 V i uz postavku širine impulsa 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 da bi se simulirala hronična stanja u stojećem položaju. Ako dođe do stimulacije freničnog nerva, smanjite napon dok se ne utvrdi granična vrednost stimulacije freničnog nerva. Stimulacija freničnog nerva može zahtevati promenu polariteta pejsinga ili repozicioniranje provodnika.
6. AccuRead 2.0 alatka se može ukloniti iz vodič-žice ili stajleta pomoću proreza na bočnoj strani alatke (slika 10).

³ Amplituda LV EGM signala za polaritete pejsinga LV2 sa LV3 i LV3 sa LV2 može biti umanjena u odnosu na druge polaritete pejsinga kao što je LV1 sa RVcoil.

Slika 10.



- 1 Uklanjanje AccuRead 2.0 alatke iz pina konektora
- 2 Uklanjanje AccuRead 2.0 alatke iz stajleta pomoću proreza na bočnoj strani alatke

6.11 Promena položaja fiksiranog provodnika

Upozorenje: Nemojte da povlačite provodnik dok ga rotirate u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste sprečili spiralu da se zamrsi u tkivu.

Oprez: Postarajte se da vodič-žica bude u potpunosti umetnuta tokom promene položaja provodnika.

Pratite sledeće korake da biste promenili položaj fiksiranog provodnika:

1. Ako želite da promenite položaj fiksiranog provodnika, koristite radioskopiju i pomerite vodič-žicu distalno u venu što je više moguće. Prilikom korišćenja stajleta za postavljanje provodnika, gurnite stajlet u potpunosti u provodnik.
2. Pažljivo pomerajte vodič-kateter što je bliže moguće fiksiranoj spirali.

3. Rotirajte telo provodnika u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu više puta, ne zatežući pritom provodnik, i držite konektor provodnika dovoljno dugo da se obrtna sila prenese do spirale.
4. Nežno povucite provodnik unazad. Ako pažljivo povlačenje ne dovede do pomeranja provodnika, ponovite korak 3. Ako se na provodnik primeni preterana sila, spirala se može deformisati, što može da ugrozi fiksaciju spirale.
5. Da biste obavili repozicioniranje provodnika, ponovite proceduru odeljak 6.9

6.12 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Napomena: Ako je Attain Hybrid vodič-žica korišćena za postavljanje provodnika, idite 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 1,47 mm (4,4 Fr) do 1,77 mm (5,3 Fr).
3. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet ili Attain Hybrid vodič-žicu. Prilikom uklanjanja stajleta, čvrsto uhvatite provodnik blizu distalnog kraja pina konektora; kada uhvatite provodnik na ovom mestu, sprečava se moguće pomeranje vrha provodnika.
4. Uverite se da je konektor provodnika ubačen u AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova analizatora, a zatim ponovite električna merenja. Pogledajte odeljak 6.10, "Električno merenje", stranica 60.

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 11).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo provodnika (slika 11).

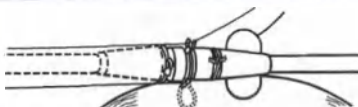
Slika 11.



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 12).

Slika 12.



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

Opres: Pre ubacivanja elektrode u uređaj, uvek uklonite alatke za implantaciju kao što su stajlet, vodič-žica ili AccuRead 2.0 alatka interfejs kablova. Neuklanjanje alatki za implantaciju može prouzrokovati kvar elektrode.

Povežite elektrodu sa implantabilnim uređajem.

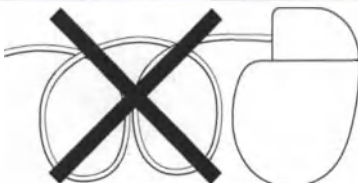
1. Ubacite konektor elektrode u konektorski blok uređaja. Za uputstva o pravilnom povezivanju elektrode konsultujte dokumentaciju o proizvodu zapakovanu sa implantabilnim uređajem.
2. Obavite električna merenja kroz implantabilni uređaj.

6.15 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Opres: Vodite računa pri postavljanju uređaja i elektroda u džep.

- Uverite se da elektrode ne izlaze iz uređaja pod ostrim uglom.
- Nemojte hvatati elektrodu ili uređaj hirurškim instrumentima.
- Ne namotavajte provodnik. Namotavanje elektrode može dovesti do uvrtnja tela elektrode i pomeranja elektrode (slika 13).

Slika 13.



Koristite sledeće korake za postavljanje uređaja i elektroda u džep:

1. Da biste sprečili neželjeno uvrtnje tela elektrode ili savijanje tela elektrode pod ostrim uglom, rotirajte uređaj da biste labavo obmotali suvišni deo elektrode (slika 14).

Slika 14.



2. Ubacite uređaj i elektrode 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. Do pomeranja elektrode obično dolazi tokom neposrednog postoperativnog perioda.

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

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

6.17 Procedura ekstrakcije

Upozorenje: Nemojte da povlačite provodnik dok ga rotirate u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste sprečili spiralu da se zamrsi u tkivu.

Opres: Uverite se da je vodič-žica u potpunosti umetnuta tokom ekstrakcije provodnika.

Napomena: Pre nego što pristupite ekstrakciji provodnika, proverite da li vam je dostupan odgovarajući alat za ekstrakciju.

Napomena: Ako Metoda A ne bude uspešna, pratite uputstva za Metodu B.

Metoda A

1. Uvedite vodič-žicu ili stajlet u provodnik, gurajući ga do kraja.
2. Rotirajte telo provodnika u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu više puta, ne zatežući pritom provodnik. U toku rotacije tela provodnika u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu držite konektor provodnika da biste omogućili da se obrtna sila prenese na spiralu.

3. Pratite vrh provodnika koristeći radioskopiju. Pomeranje vrha provodnika ukazuje na to da je spirala slobodna.
4. Nežno povucite provodnik unazad. Ako pažljivim povlačenjem nije moguće pomeriti provodnik, ponovite korak 2.

Metoda B

1. Uvedite stajlet za zaključavanje u provodnik gurajući ga sve do kraja, tako da prođe dalje od spirale.
2. Nežno povucite provodnik unazad. Primenom sile zatezanja spirala počinje da se ispravlja i izdužuje.

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije

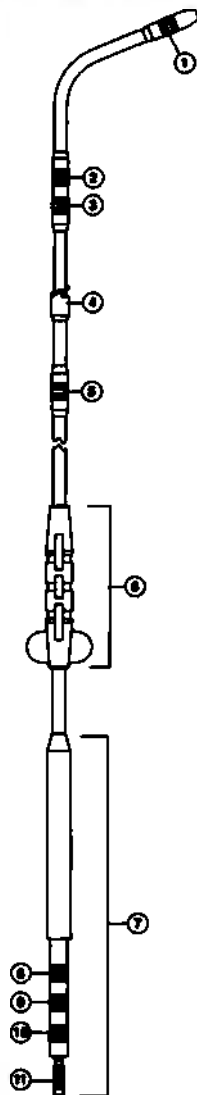
Parametar	4798
Prefiks serijskog broja	QFX
Tip	Kvadrupolarna elektroda
Pejsovana komora	Leva komora
Dužina	78 cm, 88 cm
Konektor	IS4-LLLL
Materijal	Provodnik: 25% Ag-core-MP35N
	Izolatori: poliuretan (spoljašnji) SI-poliimid (SI-PI) (unutrašnji) ^a
	Elektrode: legura platine i iridijuma sa omotačem od titanijum-nitrida
	Konektorska igla: MP35N
	Konektorski prstenovi: MP35N
	Oblikovani zaptivak vrha: Silikonska guma
	Spirala: Legura platine i iridijuma
Konfiguracija elektroda	Sa zaobljenom ivicom, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnik	Telo provodnika: 1,47 mm (4,4 Fr)
	Elektrode: 1,70 mm (5,1 Fr)
	Razmak između elektrode LV1 (distalna) i LV2: 1,30 mm (3,9 Fr)

Parametar	4798
Razmak između elektrode LV2 i LV3:	1,57 mm (4,7 Fr)
Razmak između elektrode LV3 i LV4 (proksimalna):	1,30 mm (3,9 Fr)
Prečnik spirale:	maksimalno 1,87 mm (5,6 Fr)
Medtronic sistem za plasiranje (preporučeni unutrašnji prečnik)	1,90 mm (5,7 Fr)
Dijagnostička vodič-žica (preporučeni prečnik)	od 0,36 mm do 0,46 mm
Površina elektrode	5,8 mm ²
Udaljenost između elektroda	Elektroda LV1 (distalna) do LV2: 21 mm
	Elektroda LV2 do LV3: 1,3 mm
	Elektroda LV3 do LV4 (proksimalna): 21 mm
	Elektroda LV3 do vrha spirale: 10 mm
Nominalno rastojanje između zavoja spirale	0,25 mm
Otpor provodnika	LV1: 22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 6 Ω (88 cm)
	LV2: 19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
	LV3: 18 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 4 Ω (88 cm)
	LV4: 17 ± 4 Ω (78 cm) 20 ± 4 Ω (88 cm)
Steroid	Deksametazon-ace-tat
Kombinovana ukupna količina steroida	<1,0 mg
	Steroidni steznik: Silikonska guma

^a Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

7.2 Crtež sa specifikacijama

Slika 15.



- 1 Vrh elektrode LV1 (distalni vrh elektrode): nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 2 Vrh elektrode LV2: nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 3 Vrh elektrode LV3: nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 4 Spiralni sklop

- 5 Vrh elektrode LV4 (proksimalni vrh elektrode): nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing
- 6 Navlaka za fiksaciju pozicije
- 7 IS4 konektor
- 8 Kontakt LV4
- 9 Kontakt LV3
- 10 Kontakt LV2
- 11 Kontakt LV1

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4798.

CE0123

2017

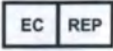
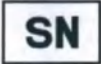
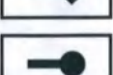
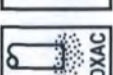
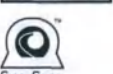
9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

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

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
	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
	Nije za ponovnu upotrebu
	Ograničenje temperature
	Sterilisano etilen-oksidirom
	Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovom veb-sajtu
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Upotrebljivo do

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

Simbol	Objašnjenje
	Broj za ponovnu porudžbinu
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu
	Serijski broj
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Kateter koji se plasira preko žice
	Kateter
	Provodnik
	Transvenozni provodnik za pejsing za srčanu venu
	Pejsing
	Senzing
	Otpušta steroid DXAC (deksametazon-acetat)
	Logotip SureScan
	Uslovno bezbedno za MR

10 Medtronic garancija

Kompletne informacije o garanciji potražite u pratećem dokumentu 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



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada

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

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M984209A029 A
2018-10-10



M984209A029

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»

(Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США

(710 Medtronic Parkway N.E.,
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, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, «Техническое руководство на изделие Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan модель 4798,» является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Рита Гуззетта

Должность: Заместитель президента по
вопросам нормативно-правового
регулирования

19 августа 2021 г.

Дата

/подпись/

19 августа 2021 г.

[Штамп:

Саадат Мир Али

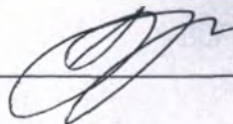
Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Техническое руководство на изделие Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan модель 4798», представленного на английском, испанском, русском и сербском языках.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-4050

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 06/82-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4051 9200 руб.

Р.И. Иванова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 70 лист(-а, -ов)

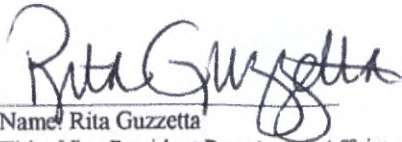


Medtronic

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

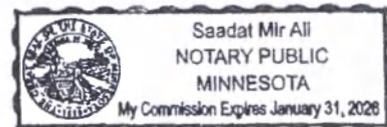
Declaration Letter

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 affirms that the attached documentation, Appendix Technical Manual for Attain Stability Quad MRI SureScan model 4798, is a true and unaltered copy of the original document.


Name: Rita Guzzetta
Title: Vice President Regulatory Affairs

19 AUG 2021
Date

Saadat m Ali
19 Aug 2021



Дополнение к техническому руководству/Appendix technical manual

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority)

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan различных размеров Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan, модель 4798, размеры 78 см, 88 см, в составе: - Электрод с фиксирующей муфтой; - Инструмент для введения проводника; - Зажим проводника; - Рукоятка управления проводником; - J-образные стилеты – не более 2 шт.; - Стилеты – не более 4 шт.; - Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 – не более 2 шт.; - Документация по продукту.	Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 Attain Stability Quad MRI SureScan 4798, dimensions 78 cm, 88 cm, consisting of: - Lead with anchoring sleeve; - Guide wire insertion tool; - Guide wire clip; - Guide wire steering handle; - J-shaped stylets - no more than 2 pcs.; - Stylets - no more than 4 pieces; - AccuRead 2.0 Analyzer Cable Interface (ACI) tool - no more than 2 pcs; - Product documentation.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis, MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru	

	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия/ Address of Manufacturing Site for medical device: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.	
3. Классификация медицинского изделия / Classification of medical device	Класс риска / Class of risk	3
	Инвазивность / Invasiveness	Инвазивное / Invasive
	Стерильность / Sterility	Стерильное / Sterile
4. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначен для стимуляции левого желудочка, как часть бивентрикулярной системы кардиостимулятора.	Intended to stimulate the left ventricle as part of the biventricular system of a pacemaker.
5. Условия применения / Conditions for use	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами. Условия использования Сами пациенты и имплантируемые им системы подлежат обследованию в отношении соответствия следующим требованиям: - Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных электродов - Отсутствие у пациентов неисправных электродов или электродов с нестабильным электрическим контактом, который отслеживается с помощью архивных данных о полном сопротивлении электрода. - Система кардиостимуляции SureScan имплантируется в левую или правую сторону области груди. - Параметры полярности темпа предсердия и правого желудочка установлены на биполярное значение для программирования MRI SureScan в значение Вкл. - Устройство SureScan работает в период расчетного срока службы. - Для пациентов, имплантированное изделие которых будет запрограммировано на режим асинхронной стимуляции при включенном режиме MRI SureScan, диафрагмальная стимуляция	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists. MRI Conditions of use Patients with complete SureScan systems must be screened to meet the following requirements prior to undergoing an MRI: - The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads. - The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history. - The SureScan pacing system is implanted in the left or right pectoral region. - The pace polarity parameters are set to Bipolar for programming MRI SureScan to On. - The SureScan device is operating within the projected service life. - For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when the MRI SureScan mode is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present at a pacing output of 5.0 V and at a pulse width of 1.0 ms.

отсутствует, когда электроды для кардиостимуляции имеют мощность импульса 5,0 В и ширину импульса 1,0 мс.
Внимание: Не рекомендуется выполнять МРТ, если порог захвата стимуляции ПДЖ превышает 2,0 В при 0,4 мс для пациентов с имплантированным кардиостимулятором. Более высокий порог захвата кардиостимуляции может указывать на проблему с имплантированным электродом.

Примечание. Электрод для кардиостимуляции ЛЖ не выполняется во время операции SureScan, поэтому наличие диафрагмальной стимуляции электрода ЛЖ при выходном сигнале стимуляции 5,0 В и длительности импульса 1,0 мс не требуется.

Системы SureScan (включая электрод модели 4798) можно сканировать с помощью МРТ с помощью оборудования, рабочие характеристики которого указаны в таблице ниже. Во время МРТ необходимо обеспечить непрерывный мониторинг пациента, как описано в Техническом руководстве на МРТ, компании Medtronic.

Таблица: Рабочие характеристики МРТ

Тип сканера	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система для магнитно-резонансной спектроскопии по водороду
Характеристики сканера	- Статическое магнитное поле одной из следующих мощностей: – 1,5 Тл – 3 Тл - Максимальный пространственный градиент ≤ 20 Тл/м (2000 Гс/см) - Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания производительности градиента по каждой оси ≤ 200 Тл/м/с
Работа сканера	1,5Т – Мощность радиочастотного (РЧ) импульса МРТ – нормальный режим работы - Средняя удельная поглощенная мощность для всего организма (SAR) должна составлять $< 2,0$ ватт на килограмм (Вт/кг). - УМП для головы должна составлять $\leq 3,2$ Вт/кг.

Note: The LV lead is not paced during SureScan operation, so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered.

SureScan systems (including the Model 4798 lead) can be MRI-scanned with equipment that has the operating characteristics shown in Table below. Continuous patient monitoring must be provided during the MRI scan as described in the Medtronic MRI Technical Manual.

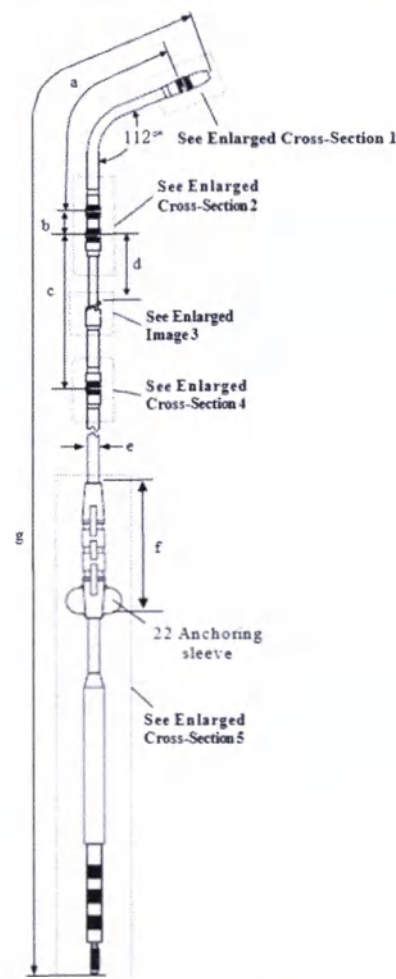
Table: MRI Operating Characteristics

Scanner Type	Horizontal field, cylindrical bore, clinical system for hydrogen proton imaging
Scanner Characteristics	- Static magnetic field of one of the following strengths: – 1.5 Tesla (T) – 3 T - Maximum spatial gradient of ≤ 20 T/m (2000 gauss/cm) - Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/m/s
Scanner Operation	1.5T – MRI radiofrequency (RF) power – Normal Operating Mode. - The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg. - The head SAR must be ≤ 3.2 W/kg. 3T – MRI RF power – First Level Controlled Operating Mode or Normal Operating Mode: - B1+RMS* must be ≤ 2.8 μT when the isocenter (center of the MRI bore) is inferior to the C7 vertebra. - Scans can be performed without restriction when the isocenter is at or superior to the C7 vertebra.

* B1+RMS is a calculation of the amount of RF energy outputted by the scanner, whereas SAR is an estimate of the amount of RF energy absorbed by the patient.

	ЗТ – Мощность РЧ импульса МРТ – контролируемый режим работы первого уровня или нормальный режим работы: • V_{I+RMS}* должно составлять $\leq 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля МРТ) находится не выше позвонка С7. • Сканирование может быть выполнено без ограничения V_{I+RMS}, когда изоцентр находится в области позвонка С7 или выше него. *V_{I+RMS} - это расчет количества РЧ энергии, испускаемой сканером, а SAR - это расчетное значение РЧ энергии, поглощенной пациентом. *V_{I+RMS} — это расчет количества РЧ энергии, испускаемой сканером, а SAR — это расчетное значение РЧ энергии, поглощенной пациентом.	
6. Техническое описание медицинского изделия /	Электрод с фиксирующей муфтой / Lead with anchoring sleeve	

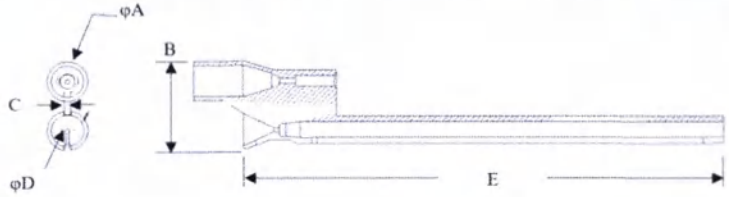
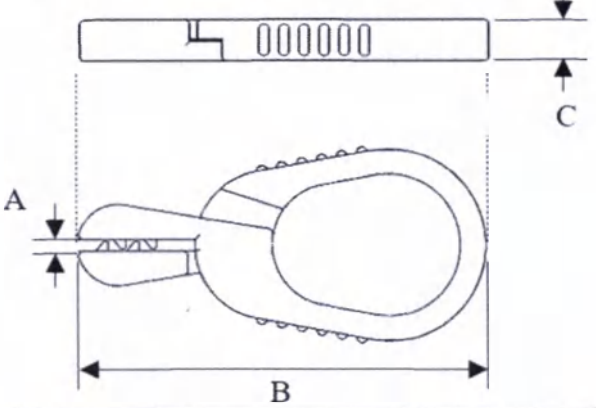
**Technical description
of medical device**

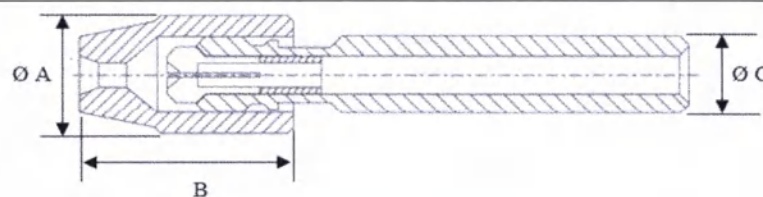


See Enlarged Cross-Section 1
See Enlarged Cross-Section 2
See Enlarged Image 3
See Enlarged Cross-Section 4
22 Anchoring sleeve
See Enlarged Cross-Section 5

См. увеличенное поперечное сечение 1.
См. увеличенное поперечное сечение 2.
См. увеличенное изображение 3.
См. увеличенное поперечное сечение 4.
22 Фиксирующая муфта
См. увеличенное поперечное сечение 5.

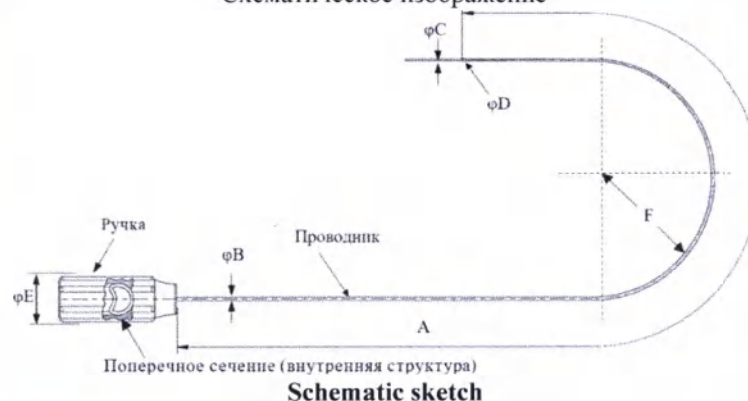
Размеры / Dimensions	Расположение / Site	Стандартное значение (мм) / Standard Value (mm)	Допуск (мм) / Tolerance (mm)
a	Расстояние между кольцевыми контактами (ЛЖ1- ЛЖ2) / Distance between ring electrodes (LV1-LV2)	21	+/-0.25
b	Расстояние между кольцевыми контактами (ЛЖ2- ЛЖ3) / Distance between ring electrodes (LV2-LV3)	1.3	+/-0.08
c	Расстояние между кольцевыми контактами (ЛЖ3- ЛЖ4) / Distance between ring electrodes (LV3-LV4)	21	+/-0.76
d	Расстояние между винтовым и кольцевым контактами (винт- ЛЖ3) / Distance between helix-ring electrodes (Helix- LV3)	10	- 0.76/+1.78
e	Диаметр электрода / Lead diameter	φ1.47	+/-0.05
f	Длина фиксирующей муфты / Anchoring sleeve length	21.84	- 0.38/+0.25
g	Длина электрода 78 см / 78 cm	782.1	+/- 3.56

		/ Lead Length 88 cm / 88 cm		886.2	+/- 3.56																
Параметр		Attain Stability Quad MRI Модель 4798		Parameter		Attain Stability Quad MRI Model 4798															
Совместимость с МРТ		Да		Compatibility with MRI		Yes															
Масса, г		3,8±10% (78 см) 4±10% (88 см)		Mass, g		3,8±10% (78 cm) 4±10% (88 cm)															
Описание принадлежностей				Accessory descriptions																	
Инструмент для введения проводника / Guide wire insertion tool Схематическое изображение / Schematic sketch				Технические характеристики / Technical characteristics:																	
				<table><tr><th>Характеристики / Characteristics</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, мм (E) / Length, mm (E)</td><td>60.96±5%</td></tr><tr><td>Ширина, мм (B) / Width, mm (B)</td><td>11.43 ± 0.25</td></tr><tr><td>Высота, мм (φA) / Height, mm (φA)</td><td>5.08±5%</td></tr><tr><td>Диаметр рабочей части, мм (φD) / Working part diameter, mm (φD)</td><td>0.56 ± 0.05</td></tr><tr><td>C, мм / C, mm</td><td>0.76±5%</td></tr><tr><td>Масса, г / Mass, g</td><td>0.4±5%</td></tr></table>				Характеристики / Characteristics	Значение / Value	Длина, мм (E) / Length, mm (E)	60.96±5%	Ширина, мм (B) / Width, mm (B)	11.43 ± 0.25	Высота, мм (φA) / Height, mm (φA)	5.08±5%	Диаметр рабочей части, мм (φD) / Working part diameter, mm (φD)	0.56 ± 0.05	C, мм / C, mm	0.76±5%	Масса, г / Mass, g	0.4±5%
Характеристики / Characteristics	Значение / Value																				
Длина, мм (E) / Length, mm (E)	60.96±5%																				
Ширина, мм (B) / Width, mm (B)	11.43 ± 0.25																				
Высота, мм (φA) / Height, mm (φA)	5.08±5%																				
Диаметр рабочей части, мм (φD) / Working part diameter, mm (φD)	0.56 ± 0.05																				
C, мм / C, mm	0.76±5%																				
Масса, г / Mass, g	0.4±5%																				
Зажим проводника / Guide wire clip Схематическое изображение / Schematic sketch				Технические характеристики / Technical characteristics:																	
				<table><tr><th>Характеристики / Characteristics</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, мм (B) / Length, mm (B)</td><td>50.8 ± 2.54</td></tr><tr><td>Высота (C), мм / Height (C), mm</td><td>6.35±5%</td></tr><tr><td>Длина рабочей части, мм (A) / Working part length, mm (A)</td><td>1.47 (-0,58/+0,38)</td></tr><tr><td>Масса, г / Mass, g</td><td>2.9±5%</td></tr></table>				Характеристики / Characteristics	Значение / Value	Длина, мм (B) / Length, mm (B)	50.8 ± 2.54	Высота (C), мм / Height (C), mm	6.35±5%	Длина рабочей части, мм (A) / Working part length, mm (A)	1.47 (-0,58/+0,38)	Масса, г / Mass, g	2.9±5%				
Характеристики / Characteristics	Значение / Value																				
Длина, мм (B) / Length, mm (B)	50.8 ± 2.54																				
Высота (C), мм / Height (C), mm	6.35±5%																				
Длина рабочей части, мм (A) / Working part length, mm (A)	1.47 (-0,58/+0,38)																				
Масса, г / Mass, g	2.9±5%																				
Рукоятка управления проводником / Guide wire steering handle Схематическое изображение / Schematic sketch				Технические характеристики / Technical characteristics:																	
				<table><tr><th></th><th>Characteristics</th><th>Value</th></tr><tr><td></td><td>Масса, г / Mass, g</td><td>2.8±5%</td></tr></table>					Characteristics	Value		Масса, г / Mass, g	2.8±5%								
	Characteristics	Value																			
	Масса, г / Mass, g	2.8±5%																			



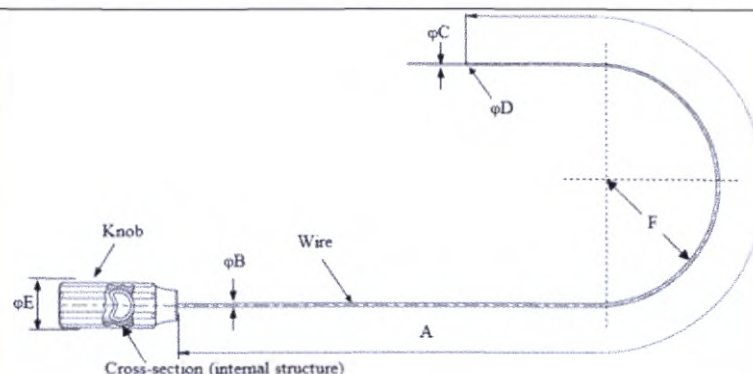
Рукоятка / Handle	Длина, мм / Length, mm	40.64 ± 0.254
	Наружный диаметр (ØC), мм / Outer diameter (ØC), mm	6.452 ± 0.127
	Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	3.175 ± 0.127
	Шаг резьбы, мм / Thread pitch, mm	0.79±5%
	Диаметр резьбы, мм / Thread diameter, mm	6.35±5%
	Масса, г / Mass, g	1,2±5%
Сердечник / Core	Длина, мм / Length, mm	12.7 ± 0.254
	Диаметр головки, мм / Diameter head, mm	4.72 ± 0.127
	Диаметр рабочей части, мм / Working part diameter, mm	3.15 (-0.127/+0)
	Масса, г / Mass, g	0.6±5%
Крышка / Cap	Длина (B), мм / Length (B), mm	17.53 ± 0,10
	Диаметр (ØA), мм / Diameter (ØA), mm	9.91 ± 0,51
	Диаметр рабочей части, мм / Working part diameter, mm	2.032 ± 0.127
	Масса, г / Mass, g	1±5%

Ј-образные стилет / **J-shaped stylet**
Схематическое изображение



Технические характеристики / **Technical characteristics:**

Характеристики / Characteristics	Значение / Value	
	78 см / 78 cm	88 см / 88 cm
Длина (A), мм / Length (A), mm	774.70±2.54	878.84±2.54
Длина ручки, мм / Length knob, mm	12.4±5%	
Диаметр дистального кончика, мм (ØD) / Diameter of a distal tip (ØD), mm	0.38±0.03	
Усилие разрыва, Н / Pullout force, N	13.34 минимум / 13.34 minimum	
Диаметр ручки, мм (ØE) / Diameter knob, mm (ØE)	4.83±0.13	
Максимальный диаметр рабочей части (ØB), мм /	0.36±0.01	



Working part max. Diameter (φB), mm

Минимальный диаметр рабочей части (C), мм / **Working part min. Diameter (C), mm**

0.18±0.01

Радиус закругления проводника (F), мм / **Radius of rounding of the wire (F), mm**

12.95±1.02

Масса одного стилета, г / **Mass one stylet, g**

0.9±5%

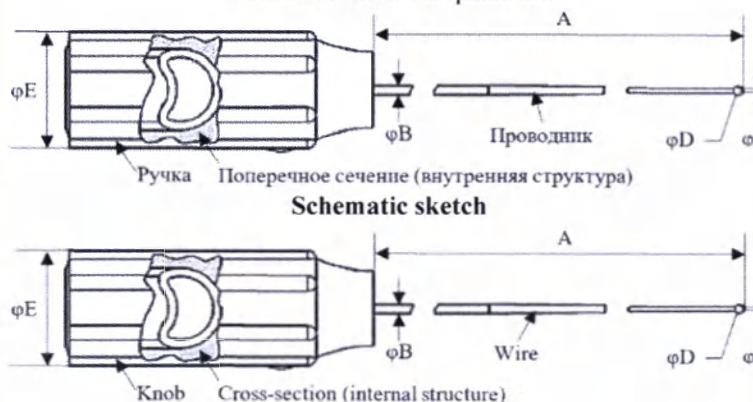
0.9±5%

Масса 2-ух стилетов в защитной оболочке, г / **Mass of 2 stylets in a protective sheath, g**

9±5%

9±5%

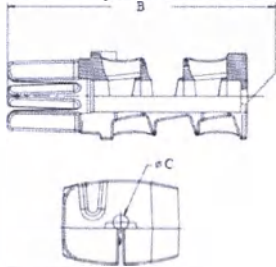
Стилет / Stylet
Схематическое изображение



Schematic sketch

Технические характеристики / Technical characteristics:

Характеристики / Characteristics	Значение / Value	
	78 см / 78 cm	88 см / 88 cm
Длина (A), мм / Length (A), mm	774.70±2.54	878.84±2.54
Длина ручки, мм / Length knob, mm	12.4±5%	
Диаметр дистального кончика, мм (φD) / Diameter of a distal tip (φD), mm	0.38±0.03	
Усилие разрыва, Н / Pullout force, N	13.34 минимум / 13.34 minimum	
Диаметр ручки, мм (φE) / Diameter knob, mm (φE)	4.83±0.38	
Максимальный диаметр рабочей части (φB), мм / Working part max. Diameter (φB), mm	Серый / Gray 0.36±0.01 Фиолетовый / Purple 0.41±0.01	
Минимальный диаметр рабочей части (C), мм / Working part min. Diameter (C), mm	Серый / Gray 0.18±0.01 Фиолетовый / Purple 0.23±0.01	

		Масса одного стилета, г / Mass one stylet, g	0.9±5%	0.9±5%							
		Масса 4-ёх стилетов в защитной оболочке, г / Mass of 4 stylets in a protective sheath, g	5±5%	5±5%							
	Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 / AccuRead 2.0 Analyzer Cable Interface (ACI) tool Схематическое изображение / Schematic sketch 	Технические характеристики / Technical characteristics: <table><tr><th>Характеристики / Characteristics</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Длина, мм (B) / Length, mm (B)</td><td>24.97±0.18</td></tr><tr><td>Диаметр рабочей части, мм (C) / Working part diameter, mm (C)</td><td>1.7 ± 0.127</td></tr><tr><td>Масса, г / Mass, g</td><td>1.1±5%</td></tr></table>			Характеристики / Characteristics	Значение / Value	Длина, мм (B) / Length, mm (B)	24.97±0.18	Диаметр рабочей части, мм (C) / Working part diameter, mm (C)	1.7 ± 0.127	Масса, г / Mass, g
Характеристики / Characteristics	Значение / Value										
Длина, мм (B) / Length, mm (B)	24.97±0.18										
Диаметр рабочей части, мм (C) / Working part diameter, mm (C)	1.7 ± 0.127										
Масса, г / Mass, g	1.1±5%										
7. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical device	и Электрод совместим только с устройства с коннектором IS4 компании Medtronic.	The lead is compatible with any Medtronic CRT device with an IS4 connector port.									
8. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it	Наименование изделия и аксессуары / Device name and accessories	Материалы, применяемые при изготовлении / Materials used in the manufacture									
	Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan различных размеров: Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan, модель 4798, размеры 78 см, 88 см, в составе: - Электрод с фиксирующей муфтой; - Инструмент для введения проводника;	Электрод с фиксирующей муфтой / Lead with anchoring sleeve: <u>Фиксирующая муфта:</u> Силиконовая резина, 70A с 2% оксида титана (TiO ₂), краситель – белый 171545-A. / <u>Anchoring sleeve:</u> Silicone rubber, 70D, with 2% TiO₂, Pigment paste (white): 171545-A <u>Дистальное уплотнение:</u> ETR силиконовая резина, 35D / <u>Distal seal:</u> ETR silicone rubber, 35D <u>Верхняя часть наконечника, наконечник к кольцевой прокладке, трубка корпуса электрода, формованный стопор спирали:</u> Полиуретан, 55D Elasthane / <u>Tip Nose, Tip to ring spacer, Lead body tubing, Molded Helix stop:</u> Polyurethane, 55D Elasthane									

is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	- Зажим проводника; - Рукоятка управления проводником; - J-образные стилеты – не более 2 шт.; - Стилеты – не более 4 шт.; - Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 – не более 2 шт.; - Документация по продукту. Attain Stability Quad MRI SureScan 4798, dimensions 78 cm, 88 cm, consisting of: - Lead with anchoring sleeve; - Guide wire insertion tool; - Guide wire clip; - Guide wire steering handle; - J-shaped stylets - no more than 2 pcs.; - Stylets - no more than 4 pieces; - AccuRead 2.0 Analyzer Cable Interface (ACI) tool - no more than 2 pcs; - Product documentation.	<u>Кольцевой электрод:</u> Сплав Платина / Иридий (Platinum/Iridium) 90%/10% / Electrode ring: Pt/Ir 90/10 <u>Покрытие кольцевого электрода:</u> Нитрид титана CAS № 25583-20-4 / TiN coated Pt-Ir: TiN CAS № 25583-20-4 <u>Адгезив:</u> Силиконовая резина Med-2000 / Adhesive: Silicone rubber Med-2000 <u>Монолитное устройство MCRD контролируемого высвобождения кольца электрода</u> 1. ETR силиконовая резина (улучшенная стойкость к разрыву) 65D 2. Порошок ацетата дексаметазона (зарегистрирован в России: LSR-002453/08 от 03.04.2008 г.), общая сумма (разовая доза) дексаметазона 1,0 мг. CAS № 1177-87-3 Dexamethasone acetate filled MCRD ring: 1. 65D ETR silicone rubber 2. Dexamethasone acetate powder (registered in Russia: LSR-002453/08 from 03.04.2008), the total amount (single dose) of dexamethasone 1.0 mg. CAS No. 1177-87-3 <u>Фланец с двойным сердечником, фланец с одним сердечником:</u> Поли (эфир-уретан), 75D Elasthane / Dual core Flange, Single core flange: Polyetherurethane, 75D Elasthane <u>Сердечник с фланцевым кольцом:</u> Титан, класс 2 / Flanged ring core: Titanium, grade 2 <u>Адгезив:</u> Полиуретановый адгезив 80A / Adhesive: Polyurethane, 80A <u>Адгезив:</u> Силиконовая резина Med-1137 / Adhesive: Silicone rubber Med-1137 <u>Адгезив:</u> Поли (эфир-уретан), 75D / Adhesive: Polyetherurethane, 75D <u>Катушка спирали:</u> Платина / Иридий (Platinum/Iridium) 80/20 / Helix coil: Pt/Ir 80/20 <u>Электрод с фиксирующей муфтой / Lead with anchoring sleeve:</u> <u>Корпус электрода:</u> Полиуретан, 55D / Lead body tubing: Polyurethane, 55D <u>IS-4, Дистальный колпачок для фиксации:</u> Полиуретан, 55D Elasthane / IS-4, Distal Bond Cap: Polyurethane, 55D Elasthane <u>IS-4, Проксимальный колпачок для фиксации:</u> Поли (эфир-уретан), 75D Elasthane / IS-4, Proximal Bond Cap: Polyetherurethane, 75D Elasthane <u>Уплотнение, обработанное плазменным силоксаном:</u> Полиэфирэфиркетон (PEEK) Invibio Optima / Plasma siloxane treated Seal Zone: PEEK (polyetheretherketone) Optima LT1R6 <u>Соединительная муфта с маркировкой ребер:</u> Жидкая силиконовая резина (LSR) 70A durometer / Connector Sleeve with Ribs labeled: Liquid silicone rubber (LSR) 70A durometer <u>Инструмент для введения проводника / Guide wire insertion tool:</u> Полипропилен / Polypropylene <u>Зажим проводника / Guide wire clip:</u> АБС (Акрилонитрил-бутадиен-стирол)-пластик высокой текучести 3501 / Acrylonitrile-butadiene-styrene 3501 <u>Рукоятка управления проводником / Guide wire steering handle:</u> Ацетальная смола Celcon / Acetal Resin Celcon <u>J-образный стилет / J-shaped stylet:</u>
--	--	--

		1) Провод – Нержавеющая сталь 304 / Wire: Stainless steel 304 2) Головка - Ацетальный сополимер Celcon / Knob: Acetal resin Delrin 3) Головка - Ацетальная смола Delrin / Knob: Resin-acetal copolymer Celcon Стилет / Stylet: 1) Провод – Нержавеющая сталь 304 / Wire: Stainless steel 304, 2) Головка - Ацетальная смола Delrin Ацетальный сополимер Celcon / Knob: Acetal resin Delrin 3) Головка - Ацетальная смола Delrin / Knob: Resin-acetal copolymer Celcon Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 / AccuRead 2.0 Analyzer Cable Interface (ACI) tool: Ацетальная смола Ticona Hostaform / Resin-acetal Ticona Hostaform Упаковка Внутренний лоток, внутренняя крышка: PETG (Полиэтилентерефталат-гликоль) CP300 / Inner tray, inner lid: PETG (Polyethylene terephthalate glycol) CP300 Внешний лоток: PETG (Полиэтилентерефталат-гликоль) Eastar 6763, / Outer Tray: PETG (Polyethylene Terephthalate Glycol) Eastar 6763 Внешняя крышка: Тайвек – олефиновый спандбонд HDPE (полиэтилен высокой плотности) 1073B / Outer cover: Tyvek - olefinic spunbond HDPE (high density polyethylene) 1073B Адгезивный слой: 18В адгезив / Adhesive layer: 18B adhesive
9. Сведения о маркировке, упаковке / Information on labelling, packaging	Электроды и принадлежности поставляются стерильными. В каждой упаковке содержатся следующие компоненты: ● электрод с фиксирующей муфтой – 1 шт. ● инструмент для введения проводника – 1 шт. ● зажим проводника – 1 шт. ● рукоятка управления проводочным проводником – 1 шт. ● J-образных стилета – 2 шт. ● дополнительных стилета – 4 шт. ● инструмента анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 – 2 шт. ● документация по продукту	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 ● 2 J-shaped stylets ● 4 additional stylets ● 2 AccuRead 2.0 analyzer cable interface tools ● product documentation
10. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)	Не применимо.	Not applicable.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.	Medical device is not harmful to the environment according to rules of exploitation, transportation and storage. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Products extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо.	Not applicable.
13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device	Стероид и материал покрытия винтового контакта: <i>Производственный процесс</i> Содержащий препарат компонент стероид-выделяющих изделий (MRCD) изготавливается путем смешивания дексаметазона с силиконом для медицинского применения. Силикон, смешанный со стероидом, служит в качестве связующего агента, который удерживает стероид, но не вступает с ним в химическую реакцию, что позволяет стероиду выделяться наружу при контакте с жидкостью. При изготовлении содержащего стероид изделия MRCD используется один из трех типов силикона для медицинского применения. Различные типы силиконов используются для того, чтобы обеспечить соответствие характеристик производства требованиям изделий MRCD различной конструкции. Основные этапы формования содержащего стероид изделия MRCD: • силиконовый адгезив или эластомер смешивается со стероидом; • полости литейной формы заполняются силиконо-стероидной смесью для ее последующей вулканизации;	For the steroid and the coating material of the helix: <i>Manufacturing process</i> The drug containing component of steroid-eluting devices (the MCRD) is manufactured by combining drug DXP with medical grade silicone. Silicone, mixed with steroid, serves as a binder that holds but does not chemically interact with the steroid allowing steroid to be released upon exposure to fluid. MCRDs containing silicone are manufactured using one of three types of medical grade silicone. Different silicones are used to provide manufacturing properties appropriate for each MCRD design. The general steps in forming a silicone MCRD are as follows: • Silicone adhesive or elastomer is blended with steroid. • Silicone-steroid mixture is transferred to mold cavities for curing. • After curing and cooling, molded pieces are removed from the mold and trimmed (if required) to final dimensions for each type of MCRD.

	• после вулканизации и охлаждения формованные детали извлекаются из литейной формы и обрезаются (при необходимости) для соответствия размерам готового изделия требуемого типа изделия MRCD.	
14. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности (для выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. - Стерилизовано ЭО. - Уровень обеспечения стерильности (SAL) - 10^{-6}	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6}.
15. Срок годности / Shelf life	Срок службы и стабильность электрода Электроды для кардиостимуляции не содержат источников питания с ограниченным сроком службы. Следовательно, ожидаемый срок службы не может быть рассчитан напрямую. Приемлемый срок службы подтвержден химическими испытаниями, механическими испытаниями и практическим опытом. На достигнутую долговечность сердечных отведений влияет множество факторов, таких как вариации анатомии пациента и уровней активности, техника имплантации, сложность электрода (многопроводочные по сравнению с однопроводными) и продолжающееся использование существующих имплантированных отведений при замене генератора. Ожидаемый срок службы сердечных отведений основан на анализе данных и оценивается при 75% повторном использовании имплантированных сердечных отведений при замене двух имплантируемых импульсных генераторов (IPG) / имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD) / сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT). Приведенный прогноз представляет наихудший сценарий для левого отдела сердца, таких как электрода модели 4798. Наихудший сценарий определяется требованиями к максимальному сроку полезного использования систем, для которых используется тип электродов. Например, низковольтные электроды для стимуляции	Lead Lifetime and Stability Cardiac leads do not contain power sources with finite lifetimes. Therefore, the anticipated lifetime cannot be directly calculated. Acceptable lifetime is demonstrated through chemical testing, mechanical testing, and field experience. Multiple factors affect the achieved longevity of cardiac leads, such as variations in patient anatomy and activity levels, implant technique, lead complexity (multi-conductor versus single conductor), and the continued use of existing implanted leads at generator change-out. The expected useful lifetime of cardiac leads is based on data analysis and has been estimated at 75% reuse of implanted cardiac leads over 2 implantable pulse generator (IPG) / implantable cardioverter defibrillator (ICD) / cardiac resynchronization therapy (CRT) device change-outs. The projection provided represents a worst-case scenario for left heart leads such as the Model 4798 lead. The worstcase scenario is determined by the longest useful life requirement of the systems for which a lead type is used. For example, low voltage pacing leads are used in dual-chamber ICDs as well as pacemakers. For left heart leads the estimated useful life requirement is 14.6 years. The shelf life is no more than 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.

	используются в двухкамерных ИКД, а также в кардиостимуляторах. Для левых отделов сердца расчетный срок полезного использования составляет 14,6 года. Срок годности составляет не более 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	
16. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия используются при следующих условиях эксплуатации: Условия эксплуатации Температура, °C От +32 °C до +42 °C (температура тела) Влажность, % 100% без конденсации Давление, кПа Не применимо, негерметичный изделие	Devices will be used in the following operating conditions: Operating Conditions Temperature, °C +32°C to +42°C (Body Temperature) Humidity, % 100% non-condensing Pressure, kPa Not applicable, non-hermetic product
17. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия транспортировки и хранения Температура, °C Хранить и транспортировать при +25 °C. Отклонения от этой температуры допускаются в пределах +15-+30 °C. Кратковременные всплески температуры до 40 °C разрешены, если они не превышают 24 часов. Влажность, % Н/П - стабильные условия использования электрода: 37 °C при 100% относительной влажности (имплантат). Это значение не указано, поскольку электрод может выдерживать относительную влажность до 100%. Давление, кПа Н/П - работа электрода не зависит от изменений атмосферного давления / работа во всех условиях атмосферного давления, в которых могут выжить пациенты	Transport and Storage Conditions Temperature, °C Store and Transport at +25°C. Excursions from this temperature are permitted in the range of +15-+30°C. Transient spikes up to 40°C are permitted as long as they do not exceed 24 hours. Humidity, % N/A - The lead's stable use condition is +37°C @ 100% RH (implant). This value is not specified as the lead can withstand RH conditions up to 100% RH. Pressure, kPa N/A – lead operation is not affected by changes in atmospheric pressure/operational under all atmospheric pressure conditions survivable by patients
18. Гарантийные обязательства / Warranty	Отказ от гарантии и предостережения общего характера Хотя электрод корпорации Medtronic, далее именуемый «Продукт», был тщательно спроектирован, произведен и прошел предпродажные испытания, тем не менее существует множество причин возможного отказа в работе Продукта. Имеющиеся в обозначениях Продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются составной частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. Поэтому корпорация Medtronic ограничивает все гарантийные обязательства, как прямые, так и опосредованные, по отношению к данному Продукту. Корпорация Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого	Disclaimer of warranty and general warning Although the Medtronic® lead hereafter referred to as “Product” has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and

использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Предупреждение общего характера

Имплантируемые электроды Medtronic имплантируются в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Электроды должны иметь очень малый диаметр и быть очень гибкими. Это, несомненно, уменьшает их эксплуатационные возможности и срок службы. Неполадки электрода могут возникать в силу многих причин (перечень не исчерпывающий): медицинские осложнения, реакция отторжения организмом, аллергическая реакция и разрастание фиброзной ткани. Также неполадки электродов могут быть обусловлены разрывом или нарушением целостности изоляции. Кроме того, несмотря на тщательное проектирование, отбор компонентов, производство и предпродажную проверку, электроды могут быть легко повреждены до, во время и после введения из-за неправильного обращения или других промежуточных действий. Все вышеперечисленное предполагает невозможность принятия обязательств или предоставления гарантий отсутствия отказа в работе или бесперебойного функционирования электродов, равно как и отсутствия неблагоприятной реакции организма или медицинских осложнений (в том числе, перфорации сердца) как следствия имплантации электродов, а также невозможность гарантированной нормализации сердечной деятельности.

should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

General warning

Medtronic implantable leads are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads are necessarily very small in diameter and must still be very flexible, which unavoidably reduces their potential performance or longevity. Leads may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: Medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, leads may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of leads will not occur; or that the body will not react adversely to the implantation of leads; or that medical complications (including perforation of the heart) will not follow implantation of leads; or that the lead will, in all cases, restore adequate cardiac function.

The warranty period of storage of the device is not more than 24 months (2 years) from the date of packaging of the sterile device.

	Гарантийный срок хранения изделия составляет не более 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	
19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-18, ISO 11135-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 14971, ISO 27186, EN 45502-1, EN 45502-2-1, EN 62366-1	
20. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, unit III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»

(Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй Н.Е.,
Миннеаполис, Миннесота 55432,

США

(710 Medtronic Parkway N.E.,

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, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Дополнение к техническому руководству на изделие Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan модель 4798 является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Рита Гуззетта

Должность: Заместитель президента по
вопросам нормативно-правового
регулирования

19 августа 2021 г.

Дата

/подпись/

19 августа 2021 г.

[Штамп:

Саадат Мир Али

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к техническому руководству на изделие Электрод для кардиостимуляции Attain Stability Quad MRI SureScan модель 4798, представленного на русском и английском языках.]

«Медтроник Инк.», США

710 Медтроник Паркуэй Н.Е.

Миннеаполис, Миннесота 55432, США

www.medtronic.com

16 июля 2021 г.

Специалист по вопросам нормативно-правового
регулирования

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-4048

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4049
1140 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-а, -ов)

