

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

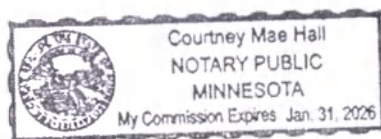
Date: 17 August 2023

Declaration Letter

We, **Medtronic, Inc.**, with a registered business address at address: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, USA, hereby affirm that the attached documentation, Technical Manual and Appendix Technical Manual for Attain Performa S MRI SureScan 4298 are true and unaltered copies of the original documents are provided.

Sincerely,
Medtronic Inc.

By: *Jennifer Anderson* 17 Aug 2023
Jennifer Anderson
Regulatory Affairs Director
Medtronic Inc.



C. Hall
17 Aug 2023



Medtronic

ATTAIN PERFORMA™ MRI SURESCAN™ 4298



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 коронарной 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.

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

Contents

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

1 Description

The Medtronic Attain Performa MRI SureScan 4298 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

See Section 6.10, "Taking electrical measurements", page 10 for information about LV pacing polarity selections.

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)

¹ IS4-LLLL refers to an International Connector Standard (ISO 27186:2010) 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.

See Section 7.2, "Specifications drawing (nominal)", page 15 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 electrodes are positioned relative to the 2 distal curves of the lead to facilitate contact with the cardiac veins.

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 Performa MRI SureScan 4298 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 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

The Model 4298 lead is part of the Medtronic SureScan system. The SureScan system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol.



SureScan logo



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

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation

English 3

disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.

1.2 Contents of package

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

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 guide wire insertion tool
- 1 guide wire clip
- 1 guide wire steering handle
- 4 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.

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

2 Indications

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

3 Contraindications

Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific contraindications. The Model 4298 lead is contraindicated as follows:

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

Steroid use – The lead is contraindicated in patients for whom a single dose of 1.0 mg of dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MRI environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

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

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

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

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

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

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

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

- Use the lowest clinically appropriate energy.
- Position the patches or paddles a minimum of 15 cm away from the device.
- Position the patches or paddles perpendicular to the device and lead system.
- If an external defibrillation or cardioversion is delivered within 15 cm of the device, use a Medtronic programmer to evaluate the device and lead system.

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium.

4 English

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-D) 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.

English 5

- 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 – 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 evulsion 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 MRI Conditional device and lead system are able to undergo an MRI scan; for details, refer to the SureScan MRI technical manual that Medtronic provides for an MRI Conditional device.

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.

5 Potential adverse events

The potential adverse events related to the use of transvenous leads include, but are not limited to, the following patient-related conditions:

- air embolism
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- coronary sinus dissection
- death
- endocarditis and pericarditis
- erosion through the skin
- extracardiac muscle or nerve stimulation
- fibrillation or other arrhythmias
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hematoma/seroma
- infection
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- body rejection phenomena including local tissue reaction
- threshold elevation
- thrombosis
- thrombotic embolism
- valve damage (particularly in fragile hearts)

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

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective 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.

6 English

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective actions to consider
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, but are not limited to, 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.
Puncturing the pericardium or tendon when using subclavian introducer approach resulting in binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Advancing the lead through the non-coronary central access veins without the stylet or guide wire fully inserted	Tip distortion 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 Performa MRI SureScan 4298 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 implant procedures described in this manual are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Placing the right ventricular lead

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

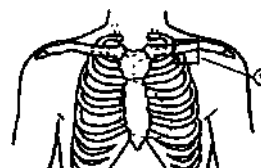
Prepare the delivery system for lead implantation according to the instructions in the product documentation packaged with the delivery system.

6.3 Venous access

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

- 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 Suggested entry site

English 7

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.

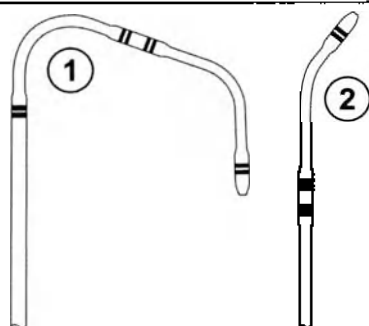
Caution: Use care when handling the lead during insertion.

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

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 (Figure 2).
- Note:** When a stylet is fully inserted, the distal tip of the stylet does not reach the distal tip of the lead.

Figure 2.



8 English

- 1 Stylet fully withdrawn
- 2 Stylet fully inserted

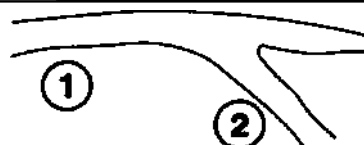
2. Insert the lead into the delivery system. See the delivery system product documentation for additional information.

6.6 Lead placement

The Attain Performa MRI SureScan 4298 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 3), a stylet may be used for lead delivery.

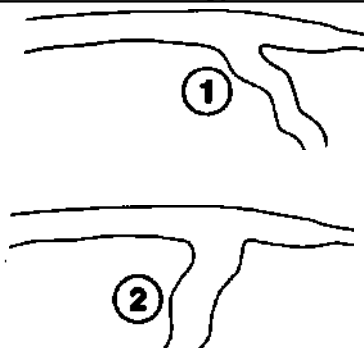
Figure 3.



- 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 4), a guide wire may be used for lead delivery.

Figure 4.



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

6.7 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 5).

Figure 5.



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.

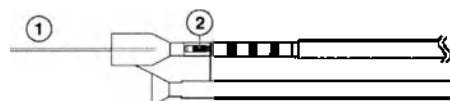
Notes:

- 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 6). 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.

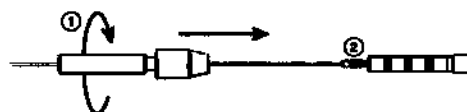
Figure 6.



- 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 7):
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 7.



- 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.

English 9

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 8).

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 8.



- 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.

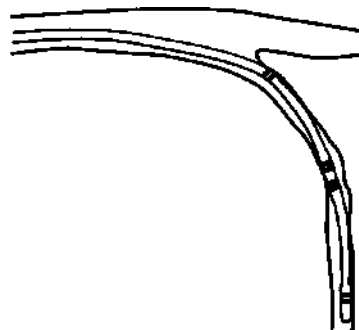
There are many techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire. The choice of technique is left to the discretion of the physician.

6.9 Fixating the lead

Fixation is achieved the same way regardless of lead placement.

Using fluoroscopy for guidance, fixate the lead by wedging both curves of the lead into the cardiac vein (Figure 9).

Figure 9.



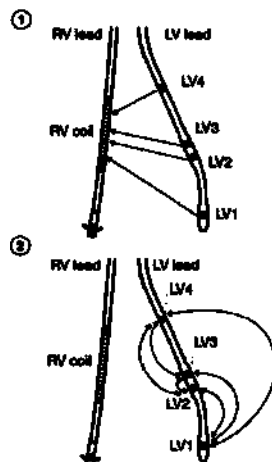
For optimal electrical performance and fixation, place the proximal electrode in the selected vein, not in the coronary sinus.

Note: If the selected vein is large, it may be necessary to position the lead in a smaller cardiac vein in order to achieve lead fixation. For optimal electrical performance, Medtronic recommends electrode-tissue contact.

6.10 Taking electrical measurements

The Attain Performa MRI SureScan 4298 LV lead was designed to provide pacing via selectable electrodes. The 16 available pacing polarities are shown in Figure 10.

Figure 10.



- 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 Performa MRI SureScan 4298 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 11).

Figure 11.



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 on the use of the implant support instrument, consult the product documentation for that device. Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.

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

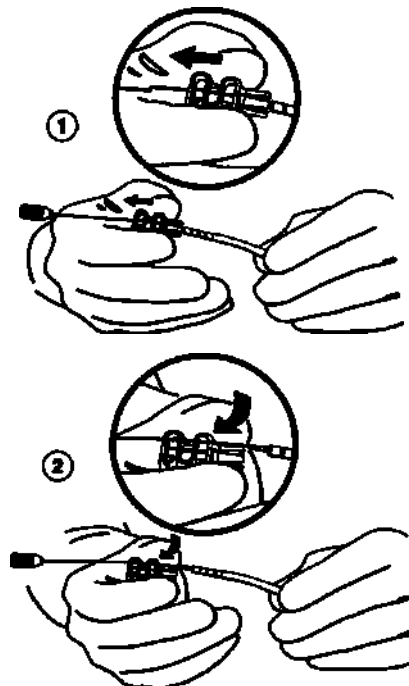
^a Assuming 500 Ω resistance.

^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 12).

Figure 12.



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 Removing the guide catheter from the lead

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

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

1. If used, remove the guide wire and guide wire insertion tool. Replace the guide wire with a straight stylet (downsized knob). Insert the straight stylet into the lead to the mid-coronary sinus.
2. Remove the guide catheter from the lead. See the delivery system product documentation for details.
Note: For Medtronic slittable delivery systems, use a slitter compatible with a 1.75 mm (5.3 French) lead body.

³ 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.

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 10.

6.12 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 13).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 13).

Figure 13.



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 14).

Figure 14.



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

6.13 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.

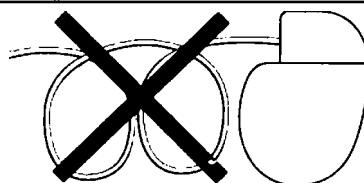
1. Insert the lead connector into the device connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.
2. Take electrical measurements through the device.

6.14 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 15).

Figure 15.



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 16).

Figure 16.



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

6.15 Post-implant evaluation

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

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

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form.

English 13

7 Specifications

7.1 Specifications (nominal)

Parameter	4298
Serial number prefix	QUA
Type	Quadripolar electrode
Chamber paced	Left ventricle
Length	78 and 88 cm
Connector	IS4-LLLL
Material	Conductor: 25% Ag-core-MP35N
	Insulators: Polyurethane (outer) SI-polyimide (SI-PI) (inner)*
	Electrodes: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Connector pin: MP35N
	Connector rings: MP35N
	Molded tip seal: Silicone rubber
Electrode configuration	Radiused, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter	Lead body: 1.75 mm (5.3 French)
	Electrodes: 1.70 mm (5.1 French)
	Spacer between electrodes LV1 (distal) and LV2: 1.30 mm (3.9 French)
	Spacer between electrodes LV2 and LV3: 1.57 mm (4.7 French)
	Spacer between electrodes LV3 and LV4 (proximal): 1.30 mm (3.9 French)
Medtronic delivery system (recommended inner diameter)	1.90 mm (5.7 French)
Diagnostic guide wire (recommended diameter)	0.36 mm to 0.46 mm
Electrode surface area	5.8 mm ²
Distance between electrodes	Electrode LV1 (distal) to LV2: 21 mm
	Electrode LV2 to LV3: 1.3 mm

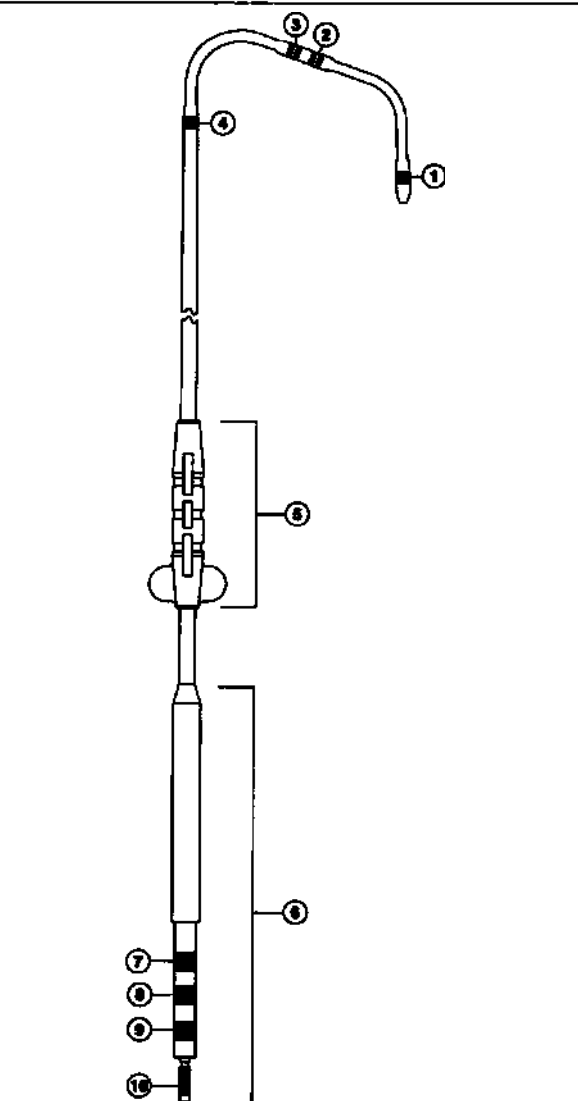
Parameter	4298
	Electrode LV3 to LV4 (proximal): 21 mm
Conductor resistance	LV1 22 $\pm$ 5 Ω (78 cm) 24 $\pm$ 6 Ω (88 cm)
	LV2 19 $\pm$ 4 Ω (78 cm) 21 $\pm$ 5 Ω (88 cm)
	LV3 18 $\pm$ 4 Ω (78 cm) 21 $\pm$ 4 Ω (88 cm)
	LV4 17 $\pm$ 4 Ω (78 cm) 20 $\pm$ 4 Ω (88 cm)
Steroid	Dexamethasone acetate
Combined total of steroid	<1.0 mg
	Steroid binder: Silicone rubber

* Technology developed by NASA.

14 English

7.2 Specifications drawing (nominal)

Figure 17.



- 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 Electrode LV4 (the proximal electrode): nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 5 Anchoring sleeve

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

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4298 lead.

CE0123
2013

9 Explanation of symbols on package labeling

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Symbol	Explanation
CE0123	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Upper limit of temperature
	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by

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

Symbol	Explanation
	Reorder number
	Authorized representative in the European Community
	Serial number
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Caution
	Accessories
	Inner diameter
	Lead length
	Catheter
	Catheter delivered OTW
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode

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

Symbol	Explanation
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Pace
	Sense
	Defibrillation
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Steroid-eluting
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	J-shaped
	SureScan logo
	MR Conditional

10 Medtronic disclaimer of warranty

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

11 Service

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

Contenido

1	Descripción	17
2	Indicaciones	18
3	Contraindicaciones	18
4	Advertencias y medidas preventivas	18
5	Posibles eventos adversos	21
6	Procedimiento de implantación	22
7	Especificaciones	29
8	Símbolo de conformidad CE	30
9	Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	30
10	Renuncia de responsabilidad de Medtronic	31
11	Servicio técnico	32

1 Descripción

El cable VI intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides implantado mediante una guía Attain Performa MRI SureScan 4298 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 V11, el electrodo distal, colocado cerca de la punta distal del cable
- electrodo V12, colocado 21 mm proximal al electrodo V11
- electrodo V13, colocado 1,3 mm proximal al electrodo V12
- electrodo V14, el electrodo proximal, colocado 21 mm proximal al electrodo V13

Consulte la Sección 6.10, "Mediciones eléctricas", página 25 para obtener información sobre las opciones de polaridad de estimulación VI.

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, V11 con V11, V12 con V12, etc.:

- contacto del conector V11, la clavija de conexión, colocado en la punta proximal del cable (se alinea con el electrodo V11)

- contacto del conector V12, colocado distal a la clavija de conexión V11 (se alinea con el electrodo V12)
- contacto del conector V13, colocado distal al contacto del conector V12 (se alinea con el electrodo V13)
- contacto del conector V14, colocado distal al contacto del conector V13 (se alinea con el electrodo V14)

Consulte la Sección 7.2, "Dibujo de especificaciones (nominales)", página 30 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.

Los electrodos se colocan en relación con las dos curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas.

El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliamida SI (SI-Pt)². La poliamida SI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado.

El cable VI Attain Performa MRI SureScan 4298 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.

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 hemoestasia 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

El cable Modelo 4298 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de Compatible con MRI en condiciones específicas.

¹ IS4-LLLL hace referencia a la norma International Connector Standard (ISO 27186:2010), 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.



Logotipo de SureScan

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

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

1.2 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
- 4 fiadores
- 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 – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y la longitud del cable correspondiente.

2 Indicaciones

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

3 Contraindicaciones

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

El cable Modelo 4298 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 – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

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

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el

procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Desfibrilación externa y cardioversión – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión. Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas como mínimo a 15 cm de distancia del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, 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 teratogénicos en muchas especies. No existan

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 corticosteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticosteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de 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.
- En el momento de la implantación, no moje los electrodos ni los sumerja en ningún líquido, a excepción de la sangre.

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 V11, los electrodos V12, V13 y V14 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-D) de Medtronic correspondiente.

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

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.

Español 19

- 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 peso 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 crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o la extracción de los cables puede ser difícil 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 difusión 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 dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos

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

5 Posibles eventos adversos

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

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis y pericarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

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

Possible 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.

Possible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posibles acciones correctivas
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.
Punción del pericostio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor que produzca compresión	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta o perforación del aislamiento	Sustituir el cable.
Insertión del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	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 Performa MRI SureScan 4298 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.

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

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

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

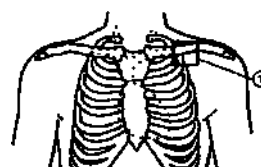
Prepara el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

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 Lugar de inserción recomendado

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.

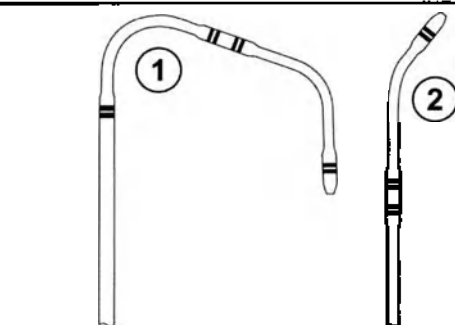
Precaución: tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

- No doble, tuerza ni estire en exceso el cable.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

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 (Figura 2).
Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no llega a la punta distal del cable.

Figura 2.



- 1 Fiador totalmente retirado
- 2 Fiador totalmente insertado

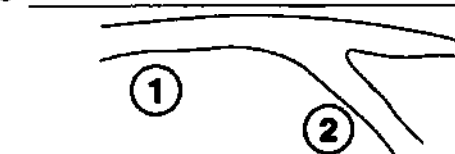
2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para obtener más información.

6.6 Colocación del cable

El cable VI Attain Performa MRI SureScan 4296 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 3), puede utilizarse un fiador para la implantación del cable.

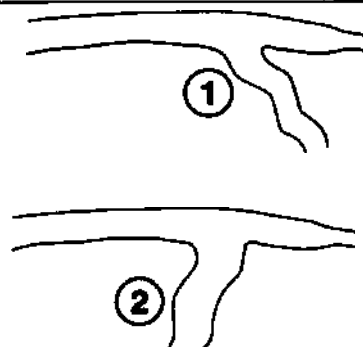
Figura 3.



- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

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

Figura 4.



- 1 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario
- 2 Rama venosa cardíaca 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 retraído 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 5).

Figura 5.



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.

Español 23

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

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

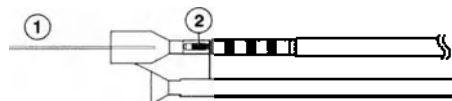
Notas:

- 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 6). 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.

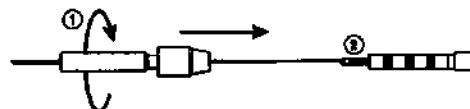
Figura 6.



- 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 7):
 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 ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

Figura 7.



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

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

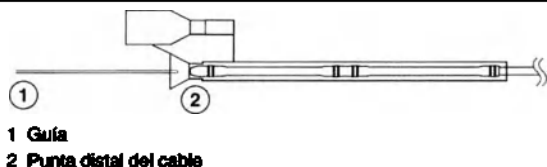
Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 8).

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 heridura, antes de implantar el cable.

Figura 8.



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.

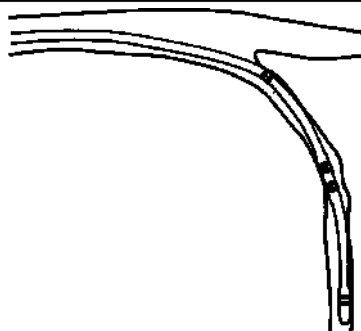
Hay muchas técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

6.9 Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma, con independencia de la colocación del cable.

Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas del mismo a la vena cardíaca (Figura 9).

Figura 9.



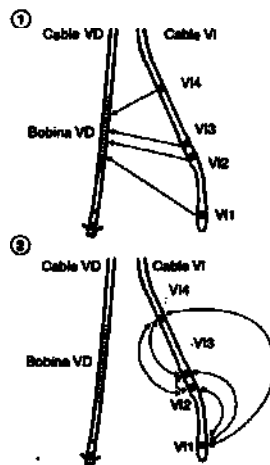
Para lograr un rendimiento eléctrico y una fijación óptimos, coloque el electrodo proximal en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

Nota: Si la vena seleccionada es grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena cardíaca más pequeña para conseguir su fijación. Para lograr un rendimiento eléctrico óptimo, Medtronic recomienda que haya contacto entre el electrodo y el tejido.

6.10 Mediciones eléctricas

El cable VI Attain Performa MRI SureScan 4298 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura 10 se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.

Figura 10.



- 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
- V13 a bobina VD
- V14 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:

- V11 a V12, V12 a V11
- V11 a V13, V13 a V11
- V11 a V14, V14 a V11
- V12 a V13, V13 a V12
- V12 a V14, V14 a V12
- V13 a V14, V14 a V13

Nota: Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación V12 a V13 o V13 a V12 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como V11 a bobina VD. Esta atenuación de la señal es una característica prevista del cable VI Attain Performa MRI SureScan 4298 debido a la escasa separación entre los electrodos V12 y V13.

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 fijadores.

Nota: Antes de realizar mediciones eléctricas, es aconsejable retirar el fijador 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.

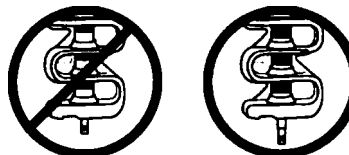
La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 se utiliza para facilitar la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación.

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 11).

Figura 11.



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 la 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 más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo. Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente.
- 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

³ La amplitud de señal de EGM VI para las polaridades de estimulación V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación^a

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

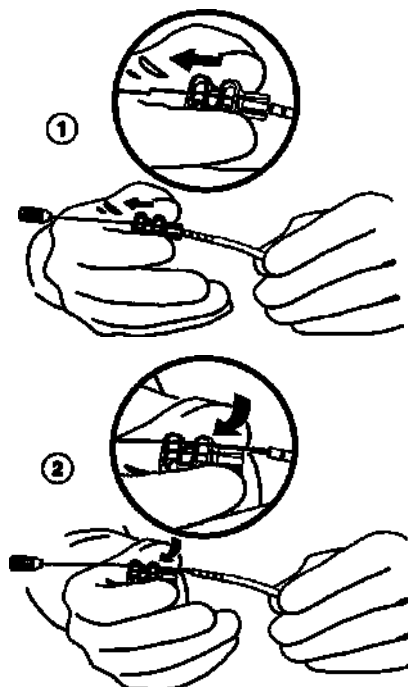
^a Asumiendo una resistencia de 500 Ω.

^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 V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

- Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.
- Compruebe la estimulación 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.
- La herramienta AccuRead 2.0 puede retirarse de la guía o fiador utilizando la hendidura existente en su lateral (consulte la Figura 12).

Figura 12.



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

6.11 Extracción del catéter guía del cable

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la extracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid por un fiador.

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

- Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
- Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.

Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,75 mm (5,3 French).

Español 27

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 25.

6.12 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 13).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 13).

Figura 13.



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 14).

Figura 14.



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.

6.13 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.

28 Español

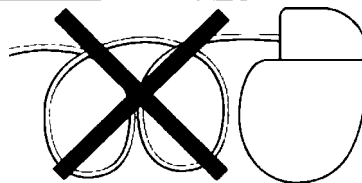
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.14 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 15).

Figura 15.



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 16).

Figura 16.



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.

6.15 Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el periodo inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación y posteriormente cada 6 meses.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	4298
Prefijo del número de serie	QUA
Tipo	Electrodo tetrapolar
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo
Longitud	78 y 88 cm
Conector	IS4-LLLL
Material	Conductor: MP35N con centro de plata al 25%
	Aislamientos: Poliuretano (exterior) SI-polimida (SI-PI) (interior)*
	Electrodos: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clevis de conexión: MP35N
	Anillos de conexión: MP35N
	Sello de la punta moldeado: Silicona
Configuración del electrodo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y difusión de esteroides
Díámetro	Cuerpo del cable: 1,75 mm (5,3 French)
	Electrodos: 1,70 mm (5,1 French)
	Espaciador entre los electrodos V11 (distal) y V12: 1,30 mm (3,9 French)
	Espaciador entre los electrodos V12 y V13: 1,57 mm (4,7 French)
	Espaciador entre los electrodos V13 y V14 (proximal): 1,30 mm (3,9 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm

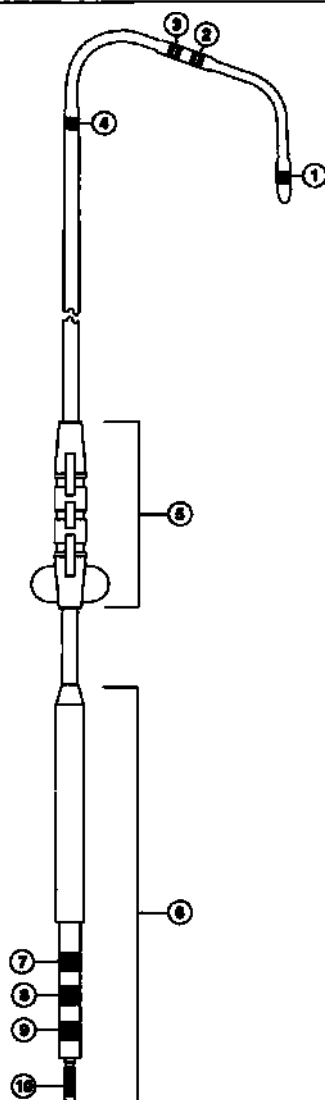
Parámetro	4298
Superficie del electrodo	5,8 mm ²
Distancia entre electrodos	Electrodo V11 (distal) a electrodo V12: 21 mm
	Electrodo V12 a electrodo V13: 1,3 mm
	Electrodo V13 a electrodo V14 (proximal): 21 mm
Resistencia del conductor	V11: 22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 6 Ω (88 cm)
	V12: 19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
	V13: 18 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 4 Ω (88 cm)
	V14: 17 ± 4 Ω (78 cm) 20 ± 4 Ω (88 cm)
Esteroides	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	<1,0 mg
	Aglutinante de esteroides: Silicona

* Tecnología desarrollada por la NASA.

Español 29

7.2 Dibujo de especificaciones (nominales)

Figura 17.



- 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 V13: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V14 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

- 5 Manguito de fijación
- 6 Conector IS4
- 7 Contacto V14
- 8 Contacto V13
- 9 Contacto V12
- 10 Contacto V11

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4296.

CE0123
2013

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

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

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

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

30 Español

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
	Precaución
	Accesorios
	Diámetro interno
	Longitud del cable
	Catéter
	Catéter implantado mediante una guía
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular

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

Símbolo	Explicación
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Con dilución de esteroides
	Introducción del cable
	Introducción del cable con guía
	En forma de J
	Logotipo de SureScan
	MR condicional

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

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

11 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e impartir, bajo solicitud, formación sobre el uso de los productos de Medtronic al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

Содержание

1	Описание	33
2	Показания	34
3	Противопоказания	34
4	Предостережения и меры предосторожности	35
5	Возможные осложнения	37
6	Процедура имплантации	38
7	Технические характеристики	46
8	Знак соответствия CE	48
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	48
10	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	49
11	Обслуживание	49

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левосторонний электрод Medtronic модели Attain Perioptima MRI SureScan 4298 предназначен для стимуляции через коронарную 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 ЛН устройства:

- контакт ЛН1, дистальный контакт, расположенный около дистального кончика электрода
- контакт ЛН2, расположенный на 21 мм проксимальнее контакта ЛН1
- контакт ЛН3, расположенный на 1,3 мм проксимальнее контакта ЛН2
- контакт ЛН4, проксимальный контакт, расположенный на 21 мм проксимальнее контакта ЛН3

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛН см. Разд. 6.10, "Проведение измерений электрических параметров", стр. 42.

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

¹ IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186:2010), 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 ЛН1 к ЛН1, ЛН2 к ЛН2 и т. д.:

- контакт коннектора ЛН1, штырек коннектора, расположенный около проксимального кончика электрода (совмещается с контактом ЛН1)
- контакт коннектора ЛН2, расположенный дистальнее штырька коннектора ЛН1 (совмещается с контактом ЛН2)
- контакт коннектора ЛН3, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛН2 (совмещается с контактом ЛН3)
- контакт коннектора ЛН4, расположенный дистальнее контакта коннектора ЛН3 (совмещается с контактом ЛН4)

Для ознакомления с изображением контактов электрода и контактов коннектора см. Разд. 7.2, "Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)", стр. 47.

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

Каждый контакт содержит монокристаллическое устройство с контролируемым высвобождением (MCRD) для выделения стероида, чтобы уменьшить воспалительную реакцию в коронарной вене. Общая доза стероида (ацетата дексаметазона), содержащаяся в MCRD, составляет <1,0 мкг. При контакте с жидкостями организма стероид выделяется из MCRD. Стероид подавляет воспалительную реакцию, которая, как считается, приводит к повышению порога стимуляции, обычно возникающего при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Для облегчения соприкосновения с коронарными венами контакты располагаются относительно 2 дистальных краевых электрода.

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

ЛН электрод Attain Perioptima MRI SureScan 4298 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

Для имплантации электрода в выбранную коронарную 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

На русском языке 33

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

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4298 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



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

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

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 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.

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

2 Показания

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

3 Противопоказания

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

Для электрода модели 4298 имеются следующие противопоказания:

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

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

4 Предостережения и меры предосторожности

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

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

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

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 адгезионные электроды или пластины не ближе 15 см от устройства.
- Располагайте адгезионные 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.

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 с питанием которого осуществляется от батарей, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭНС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными 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

На русском языке 35

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 ЛН1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛН2, ЛН3 и ЛН4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛН электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

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 электрода. Использование проводникового катетера 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 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, оставляя 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, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для приношения 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.

5 Возможные осложнения

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

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс

На русском языке 37

- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

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

Возможное неблагоприятное явление	Признаки 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.
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 (перечень не исчерпывающий):

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.
Чрезмерное медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого отпала	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы или сухожилия при подключном введении интродьюсера, приводящем к защемлению	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через накороткие 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 Perfortia MRI SureScan 4298 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 стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

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

6.2 Подготовка системы доставки

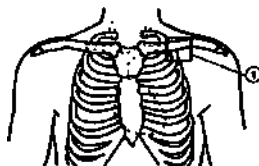
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

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 Рекомендуемое место введения

2. Введите J-образный проводник интродьюсера и оболочку чрескожного интродьюсера.
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 рекомендуются 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 комплекте 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 коронарную 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.

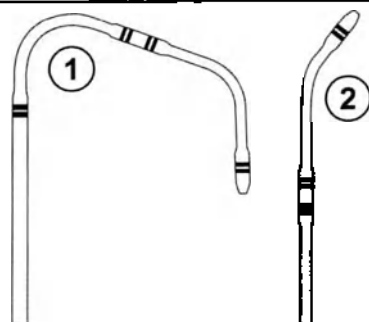
Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

1. Вставьте прямой стилет или проводник в электрод, чтобы изменить форму дистального кончика электрода (Рис. 2).

Примечание: Когда стилет полностью введен, дистальный кончик стилета не достигает дистального кончика электрода.

На русском языке 39

Рисунок 2.



- 1 Стилет полностью введен
- 2 Стилет полностью вставлен

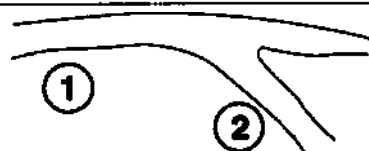
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa MRI SureScan 4296 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 корональной вены не извилиста (Рис. 3), то для доставки электрода можно использовать стилет.

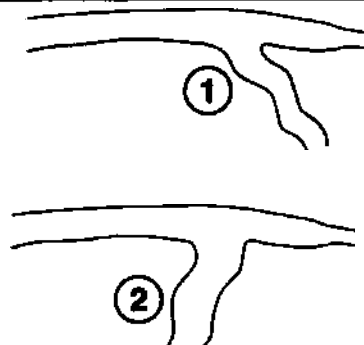
Рисунок 3.



- 1 Коронарный синус
- 2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь корональной вены извилиста (Рис. 4), то для доставки электрода можно использовать проводник.

Рисунок 4.



- 1 Извилистая ветвь корональной вены, впадающая в коронарный синус под тупым углом
- 2 Извилистая ветвь корональной 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 поддержания гибкости электрода при его проведении через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать изгиб дистальному кончику стилета. Придание изгибности стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 5).

Рисунок 5.



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 корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm. Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах 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.

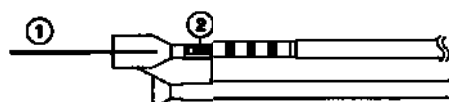
Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

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. 6). 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 6.



- 1 Проводник
- 2 Штырек коннектора электрода

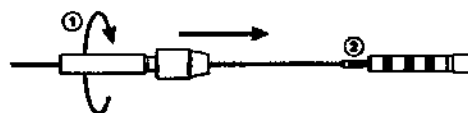
3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отдавая инструмент от конца проводника.
5. Расположите ручку управления проводником (Рис. 7):

Для проводника Attain Hybrid предварительно установите ручку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.

Для других проводников:

- а. Продвиньте ручку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
- б. Закрепите ручку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 7.



- 1 Ручка 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.

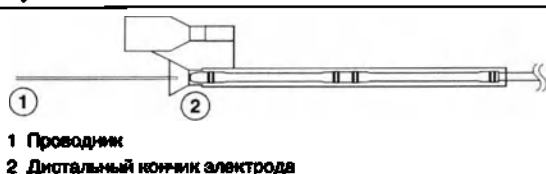
На русском языке 41

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 8).

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 8.



- 1 Проводник
2 Дистальный кончик электрода

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

Внимание! Если дистальный кончик проводника сильно загибается или перекручивается, то, возможно, возникнут затруднения с его введением 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.

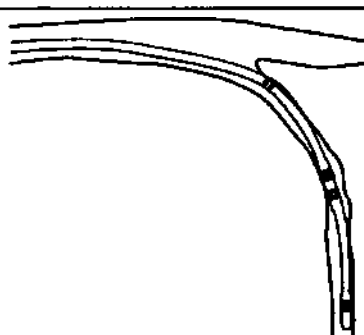
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в коронарную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив обе кривизны электрода в коронарной вене (Рис. 9).

Рисунок 9.



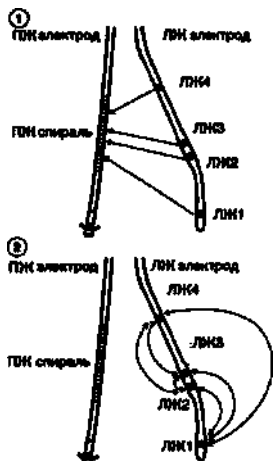
Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в коронарной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛЖ электрод Attain Performa MRI SureScan 4298 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 10 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 10.



- 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 ПДК электродом. К 4 доступным полярностям стимуляции относятся:

- ЛНК1 — ПДК спираль
- ЛНК2 — ПДК спираль
- ЛНК3 — ПДК спираль
- ЛНК4 — ПДК 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:

- ЛНК1 — ЛНК2, ЛНК2 — ЛНК1
- ЛНК1 — ЛНК3, ЛНК3 — ЛНК1
- ЛНК1 — ЛНК4, ЛНК4 — ЛНК1
- ЛНК2 — ЛНК3, ЛНК3 — ЛНК2
- ЛНК2 — ЛНК4, ЛНК4 — ЛНК2
- ЛНК3 — ЛНК4, ЛНК4 — ЛНК3

Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛДЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛНК2 — ЛНК3 или ЛНК3 — ЛНК2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛНК1 — ПДК спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой ЛДЖ электрода Attain Performa MRI SureScan 4298, который имеет короткое расстояние между контактами ЛНК2 и ЛНК3.

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 тканей.

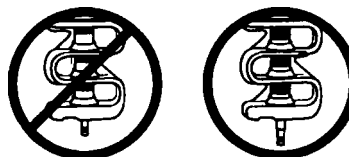
Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

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 штырьков) 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. 11).

Рисунок 11.



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 показаний. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Глав. 7.

На русском языке 43

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 адекватную границу безопасности, учитывающую старение 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.

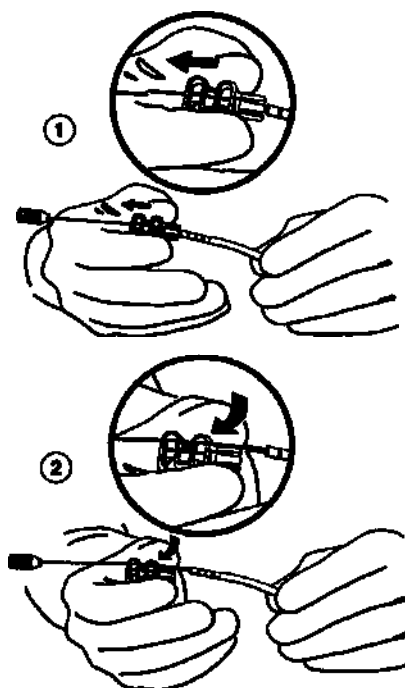
^b При длительности импульса 0,5 ms.

^c Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ГЖ 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. 12).

Рисунок 12.



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

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

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

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

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

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 корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
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. 42.

6.12 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. 13).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



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. 14).

Рисунок 14.



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

6.13 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.

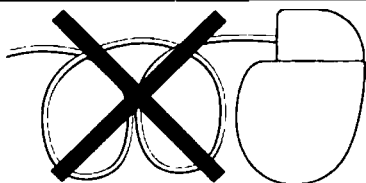
6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

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. 15).

На русском языке 45

Рисунок 15.



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. 16).

Рисунок 16.



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

6.15 Послеимплантационная оценка

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

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

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	4298
Префикс серийного номера	QUA
Тип	Квадропольный контакт

Параметр	4298
Стимулируемая камера	Левый желудочек
Длина	76 и 88 см
Коннектор	IS4-LLLL
Материал	Проводник: 25% Ag-сердцевина-MP35N
	Изоляция: Полиуретан (снаружи) и силиконопалимид (SI-PI) (внутри) ^a
	Контакты: Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора: MP35N
	Кольца коннектора: MP35N
	Уплотнение наплавляемого кончика: Силиконовый наконечник
Конфигурация контакта	Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода: 1,75 mm (5,3 French)
	Контакты: 1,70 mm (5,1 French)
	Зазор между контактами ЛН1 (дистальный) и ЛН2: 1,30 mm (3,9 French)
	Зазор между контактами ЛН2 и ЛН3: 1,57 mm (4,7 French)
	Зазор между контактами ЛН3 и ЛН4 (проксимальный): 1,30 mm (3,9 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)	1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)	от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	5,8 mm ²
Расстояние между контактами	Контакт ЛН1 (дистальный) — ЛН2: 21 mm

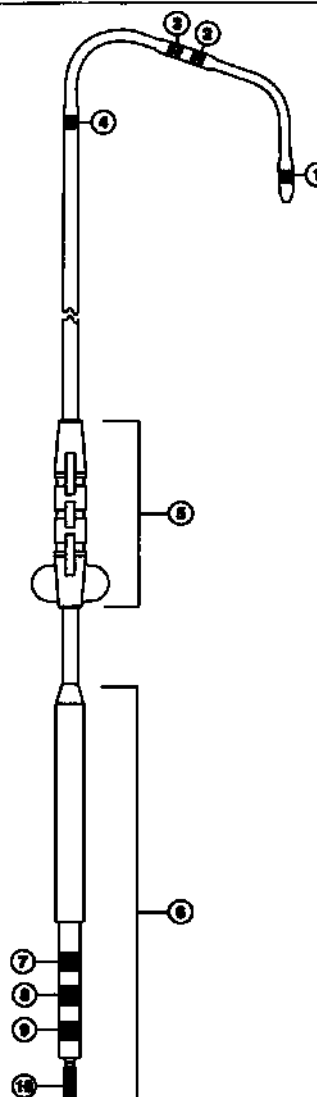
46 На русском языке

Параметр		4200
	Контакт ЛН2	1,3 mm
	— ЛН3:	
	Контакт ЛН3	21 mm
	— ЛН4 (про- коммальный):	
Сопротивление про- водника	ЛН1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛН2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	ЛН3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛН4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат дексамета- зона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида	Силиконовый кау- чук

* Технология разработана NASA.

7.2 Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)

Рисунок 17.



- 1 Контакт ЛН1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 2 Контакт ЛН2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 3 Контакт ЛН3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²

На русском языке 47

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

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4298.

CE0123

2013

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

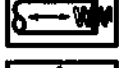
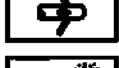
Символ	Объяснение
CE0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Стерилизовано этиленоксидом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

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

Символ	Объяснение
	Производитель
	Годен до
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод

48 На русском языке

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

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

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

11 Обслуживание

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

На русском языке 49

Sadržaj

1	Opis	50
2	Indikacije	51
3	Kontraindikacije	51
4	Upozorenja i mere predostrožnosti	51
5	Mogući neželjeni događaji	53
6	Procedura implantacije	54
7	Specifikacije	61
8	CE oznaka za usklađenost	63
9	Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	63
10	Medtronic odricanje garancije	64
11	Servis	64

1 Opis

Medtronic Attain Performa MRI SureScan 4298 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 rezonancijom (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

Pogledajte odeljak 6.10, "Električno merenje", stranica 58 za informacije o izborima polariteta pejsinga za levu komoru.

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

Kontakti konektora poravnati su sa vrhovima elektroda LV1 sa LV1, LV2 sa LV2 i tako dalje:

- kontakt konektora LV1, igla konektora, postavljen na proksimalni vrh elektrode (poravnat sa elektrodom LV1)
- 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, "Crtež sa specifikacijama (nominalne)", stranica 62 za ilustraciju vrhova elektroda 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 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 vrhovima elektroda za pejsing.

Vrhovi elektroda postavljeni su blizu 2 distalne krivine elektrode da bi olakšali kontakt sa srčanim venama.

Spoljašnja izolacija elektrode je od polietilena, a unutrašnja izolacija je od Si-polimida (Si-PI)². Si-PI je pre namotavanja nanet kao omotač na provodničku žicu.

Attain Performa MRI SureScan 4298 LV elektroda može da se postavi pomoću vodič-žice, stajleta, unutrašnjeg katetera ili unutrašnjeg katetera u kombinaciji sa vodič-žicom ili stajletom.

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

Provodnik model 4298 deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju.

¹ IS4-LLLL se odnosi na Međunarodni standard za konektore (ISO 27186:2010) čime se za generatore pulsa i elektrode koji nose tu oznaku garantuje osnovno mehaničko poklapanje. LLLL definiše kontakte konektora elektrode kao niskonaponske (L).

² Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.



Logotip SureScan

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

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

1.2 Sadržaj pakovanja

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

- 1 elektroda sa navlakom za fiksiranje
- 1 alatka za ubacivanje vodič-žice
- 1 hvataljka vodič-žice
- 1 ručica za upravljanje vodič-žicom
- 4 stajleta
- 2 AccuRead 2.0 alatke interfejs kablova analizatora
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odložite 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.

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

2 Indikacije

Provodnik se primenjuje kao deo Medtronic biventrikularnog sistema za pejsing.

3 Kontraindikacije

Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan sistem da biste pronašli informacije o kontraindikacijama specifičnim za magnetnu rezonancu.

Provodnik model 4298 kontraindikovano je u sledećim slučajevima:

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

Upotreba steroida – Upotreba ove elektrode je kontraindikovana kod pacijenata kod kojih jedna doza od 1,0 mg deksametazon-acetata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je ceo SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan da biste pronašli informacije o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.

Napomena: Upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je zapakovan sa uređajem ili se nalazi na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

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

- Ako su zatvarač ili paket oštećeni, obratite se predstavniku preduzeća Medtronic.
- Ne skladištite ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40 °C.
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

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

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

Srpaki 51

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

Spoljna defibrilacija i kardioverzija – Spoljna defibrilacija i kardioverzija su terapije tokom kojih se na srce primenjuje elektrošok kako bi se nepravilni srčani ritam pretvorio u pravilni. Medtronic kardio-uređaji su dizajnirani da izdrže izlaganje spoljnoj defibrilaciji i kardioverziji. Iako je oštećenje implantiranog sistema usled elektrošoka retka pojava, verovatnoća se povećava sa povećanim nivoima energije. Ove procedure takođe mogu privremeno ili trajno da podignu pragove nadražaja pri pejsingu odnosno privremeno ili trajno da oštete miokard. Ako su spoljna defibrilacija ili kardioverzija neophodne, uzmite u obzir sledeće mere predostrožnosti:

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

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

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni impulsi, naročito sa unipolarnih uređaja, mogu nepovoljno da utiču na mogućnost očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između elektrode zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani generatori pulsa i implantabilni kardioverter defibrilatori trebalo bi da se izvađu.

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 rasepa nepca, placentalne insuficijencije i spontanijih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojljenje – 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-D) da biste saznali o upotrebi dostupnih opcija polariteta pejsinga LV elektrode.

Rukovanje stajletom – Uvek pažljivo rukujte stajletom.

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

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

- Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha 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 istezati 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 nađete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili elektroda može dovesti do povrede srca.

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

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovu elektrodu zbog rizika od perforacije kalema provodničke žice ili njene izolacije.
- Prilikom repozicioniranja proverite dužinu elektrode na oznaci elektrode na konektoru kako biste odabrali komplet stajleta odgovarajuće dužine (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) koji je 3 cm kraći od dužine elektrode. Na primer, izaberite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) sa stajletima dužine 75 cm za elektrodu od 78 cm.

- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokardijuma, zaleška ili vene.
- Spojevi na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično repozicioniranje može da neželjeno utiče na funkcionisanje elektrode koja otpušta steroid pri niskom pragu nadražaja.
- Pokrijte krajeve napuštenih elektroda da bi se izbeglo prenošenje električnih signala.
- Kod elektroda koje su presečene, zapečatite preostali kraj elektrode i šavom pričvrstite elektrodu za okolno tkivo.
- Prilikom uklanjanja i repozicije elektrode 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 navodi Medtronic, pacijenti sa uređajima koji su uslovno bezbedni u MR okruženju i sa sistemom provodnika mogu da se podvrgnu skeniranju magnetnom rezonancom. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR za SureScan koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji je uslovno bezbedan u MR okruženju.

Lečenje dilatacijom (uključujući terapijski ultrazvuk) – Dilatacija je lečenje koje podrazumeva terapijsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dilatacijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalasni, mikrotalasni i terapijski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dilatacijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapijskog ultrazvuka. Lečenja dilatacijom 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.

5 Mogući neželjeni događaji

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

- vazdušna embolija
- srčana disekcija
- srčana perforacija
- tamponada srca
- disekcija koronarnog sinusa
- smrt
- endokarditis i perikarditis
- erozija kroz kožu
- vansrčana mišićna ili nervna stimulacija
- fibrilacija ili druge aritmije
- srčani blok

Srpski 53

- ruptura zida srca ili zida vene
- hematoma/seroma
- infekcija
- iritabilnost miokarda
- sensing miopotencijala
- perikardijalna efuzija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- fenomen odbacivanja od strane tela uključujući reakciju lokalnog tkiva
- elevacija praga nadražaja
- tromboza
- trombotična embolija
- oštećenje zaleka (naročito kod osetljivih srca)

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

Mogući neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivne radnje koje treba uzeti u obzir
Pomeranje elektrode*	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing)*	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte elektrodu.
Pomeranje elektrode*	Periodičan ili neprekidan prekomerni sensing	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte elektrodu.
Pucanje provodnika elektrode	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing)*	Zamenite provodnik. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga.
Otkazivanje izolacije provodnika elektrode	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing)*	Zamenite elektrodu. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prekid kontakta*	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Zamenite ili repozicionirajte elektrodu.

* Posle operacije može doći do kratkotrajnog prekida kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing) dok se elektroda ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja elektrode.

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

Tehnike implantacije koje mogu da oštete elektrodu	Mogući efekti na elektrodu	Korektivna radnja koju treba razmotriti
Guranje elektrode na silu kroz uvodnik/sistem za plasiranje	Oštećenje vrha elektrode, kalemna provodničke žice ili izolacije	Zamenite elektrodu.
Korišćenje prekomernog medijalnog pristupa venskim uvodnikom što dovodi do vezivanja klične kosti i prvog rebra	Prekid zavojnice konduktora, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu.
Korišćenje previše krutog stajeta	Perforacija kalemna provodničke žice/izolacije	Zamenite elektrodu.
Ubacivanje pokosnice ili tetive kada se primenjuje potključni pristup uvodnikom, što dovodi do vezivanja	Prekid kalemna provodničke žice, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu.
Provlačenje elektrode kroz nekoronarne centralne pristupne vene bez potpuno ubačenog stajeta ili vodič-žice	Izobličenje vrha ili perforacija izolacije	Zamenite elektrodu.
Ubacivanje proksimalnog kraja vodič-žice kroz zaptivak vrha elektrode bez upotrebe alata za ubacivanje vodič-žice	Oštećenje zaptivka vrha elektrode ili oštećenje kalemna provodničke žice/izolacije	Zamenite elektrodu.

6 Procedura implantacije

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nisu testirani na kompatibilnost sa magnetnom rezonancom ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

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

Da bi se Attain Performa MRI SureScan 4298 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. Procedure ugradnje opisane u ovom priručniku predviđene su samo kao informacije. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Postavljanje desnog ventrikularnog provodnika

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

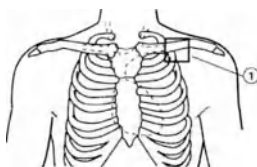
Za implantaciju provodnika pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

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.
Oprez: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu dovesti do štipanja i naknadnog preloma elektrode.
Oprez: Mesto umetanja treba da se nalazi na najdaljoj mogućoj lateralnoj tački kako bi se izbeglo stezanje tela elektrode između ključne kosti i prvog rebra (slika 1).

Slika 1.



1 Predloženo mesto ulaska

2. Uvedite vodič-žicu uvodnika u obliku slova J i perkutani stoj uvodnika.
3. Uvedite sklop vodič-katetera da biste pristupili koronarnom sinusu.

Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.4 Dobljanje 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 trauma 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 elektrode, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa elektrodom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljavanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine elektrode koja je navedena na etiketi IS4 konektora. Drugi stajleti mogu se protezati preko vrha elektrode, što dovodi do povrede ili perforacije srčane vene ili srca.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju elektrode ako naidete na veći otpor pri njenom prolasku. Korišćenje vodič-katetera ili elektroda može prouzrokovati traumu srca.

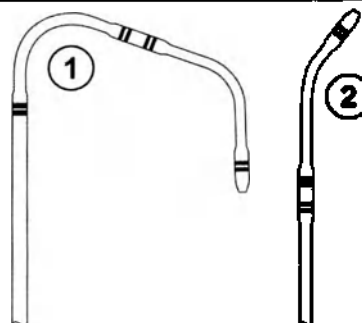
Oprez: Pažljivo rukujte elektrodom tokom ubacivanja.

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istežati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje elektrode ili konektorske igle.

Sledeći koraci se mogu koristiti za ubacivanje elektrode:

1. Ubacite ravan stajlet ili vodič-žicu u elektrodu da biste prilagodili oblik distalnog kraja elektrode (slika 2).
Napomena: Kada je stajlet potpuno ubačen, distalni vrh stajleta ne dostiže distalni vrh elektrode.

Slika 2.



- 1 Potpuno izvučen stajlet
- 2 Potpuno ubačen stajlet

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

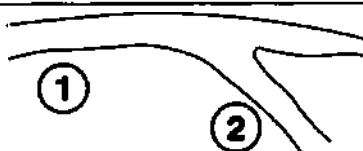
Srpski 55

6.6 Postavljanje elektrode

Attain Performa MRI SureScan 4298 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 3), može se koristiti stajlet za plasiranje elektrode.

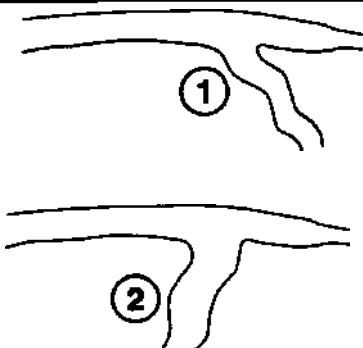
Slika 3.



- 1 Koronarni sinus
- 2 Srčana vena

Plasiranje vodič-žice – Ako anatomija pacijenta podrazumeva oštru angulaciju vena od koronarnog sinusa i veću vijugavost grane srčane vene (slika 4), može se koristiti vodič-žica za plasiranje elektrode.

Slika 4.



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

6.7 Postavljanje provodnika pomoću stajleta

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

Upozorenje: Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost elektrode dok je 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 5).

Slika 5.



Napomena: Ako je teško progurati stajlet oko krivine, razmotrite korišćenje drugog stajleta. Za vene veće vijugavosti preporučuju se savitljiviji stajleti. Kruti 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 elektrode bez upotrebe alata za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alata za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha elektrode 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.

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

Napomene:

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

1. Izaberite vodič-žicu.

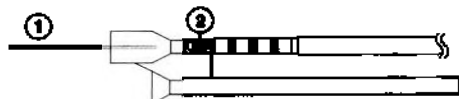
Ako pacijent ima vijugavu anatomiju, preporučuje se savitljivija vodič-žica. Ako je potrebna dodatna podrška, koristite čvršće vodič-žice.

Ako koristite Attain Hybrid vodič-žicu, koraci koji uključuju alatu za ubacivanje (korak 2 do korak 4) se ne primenjuju.

2. Ubacite vodič-žicu u elektrodu postavljajući distalni (savitljivog) kraja vodič-žice u pin konektora elektrode pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja je uključena u paket (slika 6). Da biste sprečili ispadanje elektrode iz alatke za ubacivanje vodič-žice, elektrodu 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 elektrodu pre nego što uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice sa elektrode.

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

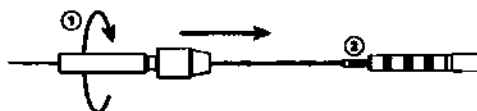
Slika 6.



- 1 Vodič-žica
 2 Pin konektora elektrode

3. Otkacite alatku za ubacivanje vodič-žice sa pina konektora elektrode.
 4. Uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice povlačenjem alatke sa kraja vodič-žice.
 5. Postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom (slika 7):
 Za Attain Hybrid vodič-žicu, postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom na vodič-žicu pre ubacivanja vodič-žice u pin konektora na proksimalnom kraju elektrode.
 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 pina konektora elektrode.

Slika 7.



- 1 Ručica za upravljanje vodič-žicom
 2 Pin konektora elektrode

6. 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.

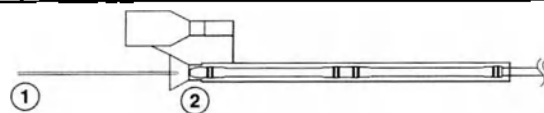
Kao alternativni pristup u situacijama kada je vodič-žica već na mestu, elektroda može da se ubaci preko vodič-žice pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice.

Ubacite vodič-žicu u elektrodu postavljanjem proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice u distalni vrh elektrode pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja se nalazi u paketu (slika 8).

Napomene:

- Tokom prolaska vodič-žice kroz zaptivak vrha elektrode može doći do slabijeg otpora.
- Držite elektrodu 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 prerez na alatki pre implantacije elektrode.

Slika 8.



- 1 Vodič-žica
 2 Distalni vrh elektrode

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

Oprez: Ako dođe do jačeg zamrzavanja 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.

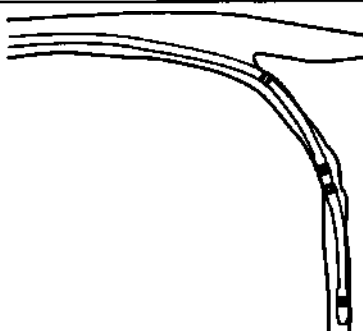
Postoje brojne tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje elektrode u srčanu venu pomoću vodič-žice. Izbor tehnike je prepušten lekaru.

6.9 Fiksiranje provodnika

Fiksiranje se postiže na isti način bez obzira na položaj elektrode.

Koristeći fluoroskopiju za navođenje, fiksirajte elektrodu tako što ćete zaglaviti obe krivine elektrode unutar srčane vene (slika 9).

Slika 9.



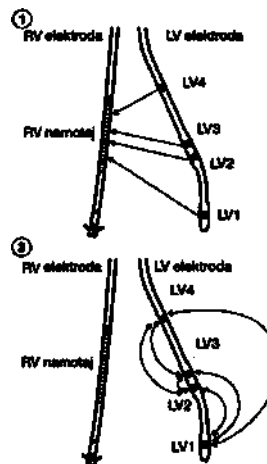
Radi optimalnih električnih performansi i fiksiranja, postavite proksimalni vrh elektrode u izabranu venu, ne u koronarni sinus.

Napomena: Ako je izabrana vena veoma velika, može biti neophodno da se elektroda postavi u manju srčanu venu kako bi se obezbedilo fiksiranje elektrode. Radi optimalnih električnih performansi, Medtronic preporučuje kontakt vrha elektrode sa tkivom.

6.10 Električno merenje

Attain Performa MRI SureScan 4298 LV elektroda dizajnirana je da obezbedi pejsing preko selektabilnih vrhova elektroda. 16 dostupnih polariteta pejsinga prikazuje slika 10.

Slika 10.



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

Prošireni bipolarni pejsing je dostupan korišćenjem ove elektrode 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 ove elektrode 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 Performa MRI SureScan 4298 LV elektrode sa malim razmakom između elektroda LV2 i LV3.

Opaz: 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 lumenu elektrode, do tačke koja je proksimalna svim vrhovima elektroda. Ova radnja omogućava vrhu elektrode 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.

Opres: Koristite AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova prilikom povezivanja terminala kablova analizatora sa konektorom elektrode. 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 kabla 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 elektrode u potpunosti ubačen u AccuRead 2.0 alatku. Ako je AccuRead 2.0 alatka pravilno pričvršćena, pin konektora je pristupačan (slika 11).

Slika 11.



2. Pričvrstite hirurški kabl za konektor elektrode. Koristite AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova da biste upravljali poravnanjem štipaljki kablova sa kontaktima na konektoru elektrode. Alatka pomaže u dobijanju preciznih očitavanja. Pogledajte crtež elektrode na Poglavlje 7 za informacije o poravnanju kontakata konektora elektrode sa vrhovima elektroda.
3. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implanta, kao što je analizator pejsing sistema. Za informacije o korišćenju instrumenta za podršku implanta, konsultujte dokumentaciju o proizvodu za taj uređaj. Zadovoljavajući plasman elektrode karakteriše se niskim pragom stimulacije i odgovarajućim sensingom 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 elektroda pravilno očitava unutrašnje srčane signale. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne

amplitude signala za elektrodu moraju da budu veće od minimalnih sposobnosti za sensing datog uređaja. Pobrinite se da obezbedite adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost elektrode.³

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji^a

Preporučeno merenje	Leva komora
Maksimalne granične vrednosti akutnog nadražaja ^b	3,0 V
Minimalna akutna amplituda LV EGM signala	4,0 mV ^c

^a Pretpostavlja se otpor od 500 Ω .

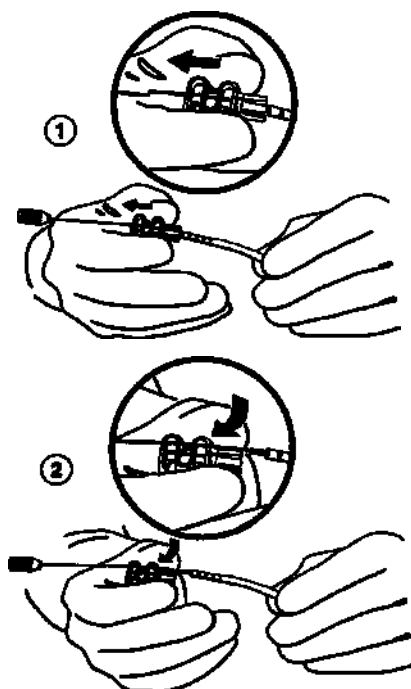
^b Pri postavljanju širine impulsa od 0,5 ms.

^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 elektroda 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 kako 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 elektrode.
6. AccuRead 2.0 alatka se može ukloniti iz vodič-žice ili stajleta pomoću proreza na bočnoj strani alatke (slika 12).

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 12.



- 1 Uklanjanje AccuRead 2.0 alatke iz pina konektora
- 2 Uklanjanje AccuRead 2.0 alatke iz stajleta pomoću prora za bočnu stranu alatke

6.11 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Napomena: Ako je Attain Hybrid vodič-žica korišćena za postavljanje elektrode, idite na korak 2. Nije neophodno da zamenite Attain Hybrid vodič-žicu stajletom za uklanjanje katetera.

Kada elektroda zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz elektrode:

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 elektrodu do srednje-koronarnog sinusa.
2. Uklonite vodič-kateter iz elektrode. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

Napomena: Za Medtronic sisteme za plasiranje koje je moguće razrezati koristite rezač kompatibilan sa telom elektrode od 1,75 mm (5,3 French).

3. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet ili Attain Hybrid vodič-žicu. Priklonim uklonjanja stajleta, čvrsto uхватите elektrodu blizu distalnog kraja pina konektora; kada uхватите elektrodu na ovom mestu, sprečava se moguće pomeranje vrha elektrode.
4. Uverite se da je konektor elektrode ubačen u AccuRead 2.0 alatku interfejsa kablova analizatora, a zatim ponovite električna merenja. Pogledajte odeljak 6.10, "Električno merenje", stranica 58.

6.12 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 13).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo provodnika (slika 13).

Slika 13.



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 14).

Slika 14.



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

6.13 Povezivanje elektrode

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

Povežite elektrodu sa implantabilnim uređajem.

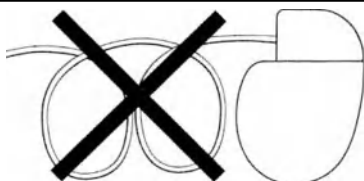
1. Ubacite konektor elektrode u konektorski blok uređaja. Za uputstva o pravilnom povezivanju elektrode konsultujte dokumentaciju o proizvodu zapakovanu sa implantabilnim uređajem.
2. Obavite električna merenja kroz implantabilni uređaj.

6.14 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Opaz: 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 15).

Slika 15.



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 16).

Slika 16.



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

6.15 Evaluacija nakon implantacije

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

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

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

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije (nominalne)

Parametar	4298
Preška serijskog broja	QUA
Tip	Kvadrupolna elektroda
Pejsovana komora	Lava komora
Dužina	78 i 88 cm
Konektor	IS4-LLLL
Materijal	Provodnik: 25% Ag-core-MP35N
	Izoletori: poluretan (spoljšnji) SI-polimid (SI-PI) (unutrašnji) ^a
	Elektrode: legura platine i iridijuma sa omotačem od titanijum-nitrida
	Konektorska igla: MP35N
	Konektorski prstenovi: MP35N
	Oblikovani zaptivač vrha: Silikonska guma
Konfiguracija elektroda	Sa zaobljenom ivicom, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnik	Telo provodnika: 1,75 mm (5,3 French)
	Elektrode: 1,70 mm (5,1 French)
	Razmak između elektrode LV1 (distalna) i LV2: 1,30 mm (3,9 French)
	Razmak između elektrode LV2 i LV3: 1,57 mm (4,7 French)
	Razmak između elektrode LV3 i LV4 (proksimalna): 1,30 mm (3,9 French)
Medtronic sistem za plasiranje (preporučeni unutrašnji prečnik)	1,90 mm (5,7 French)

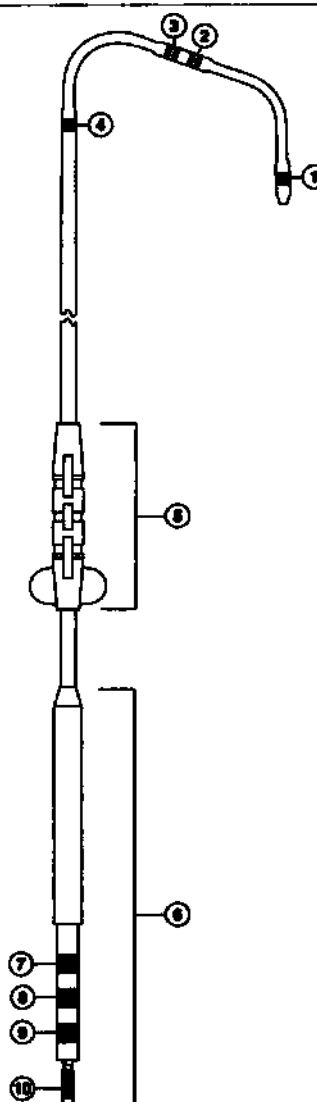
Srpski 61

Parametar	4296
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
Otpor provodnika	LV1 22 ±5 Ω (76 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	LV2 19 ±4 Ω (76 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	LV3 16 ±4 Ω (76 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	LV4 17 ±4 Ω (76 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Steroid	Deksametazon-ace- tat
Kombinovana ukupna količina steroida	<1,0 mg
	Steroidni steznik Silikonska guma

* Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 17.



- 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 Vrh elektrode LV4 (proksimalni vrh elektrode): nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing

62 Srpski

- 5 Naviaka za fiksaciju pozicije
- 6 IS4 konektor
- 7 Kontakt LV4
- 8 Kontakt LV3
- 9 Kontakt LV2
- 10 Kontakt LV1

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4298.

CE0123
2013

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

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

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
CE0123	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nemojte ponovo koristiti
	Gornja temperatura granica
STERILE EO	Sterilizano etilen-oksikom
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu na ovoj web lokaciji
	Datum proizvodnje
	Proizvođač

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

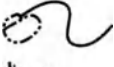
Simbol	Objašnjenje
	Rok trajanja
REF	Broj za naknadnu narudžbinu
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
SN	Serijski broj
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Oprez
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Dužina provodnika
	Kateter
	Kateter koji se plasira preko žice
	Provodnik
	Transvenski provodnik za pejsing za srčanu venu
	Transvenski ventrikularni provodnik
	Transvenski atrijalni provodnik

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

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

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.

10 Medtronic odricanje garancije

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

11 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic

64 Srpski

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

502108-005

M958922A028 A Medtronic Confidential

Composed: 2015-05-01 07:06:34
XSL-Stylesheet C 18-MAR-2015



Medtronic



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



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

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

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3900

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958922A028 A
2015-05-01



M958922A028

Appendix technical manual

When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority

1. Name of medical product	Cardiac vein pacing lead Attain Performa. Cardiac vein pacing lead ATTAIN PERFORMA of various version: Cardiac vein pacing lead ATTAIN PERFORMA MRI SURESCAN 4298 size: 78 cm, 88 cm, composed: • lead with anchoring sleeve; • guide wire insertion tool; • guide wire clip; • guide wire steering handle; • stylets - no more than 4 pcs; • AccuRead 2.0 analyzer cable interface tools - no more than 2 pcs; • product documentation: Technical Manual; Limited Warranty; Stickers.
2. Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design Site: Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View, Minnesota 55112 Tel.: +1 800-633-8766; www.medtronic.com Legal Manufacturer: Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Minnesota 55432, USA Tel.: +1 800-633-8766 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website): Medtronic, LLC,

	123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru 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. Prescription of a medical device	Intended for left ventricular stimulation through the vein of the heart in the left ventricle, as part of the biventricular pacing system.
4. Information on potential consumers of medical device	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
5. Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized. Device is sterile and non-pyrogenic. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6}.
6. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements. After use, this product may become biohazardous. 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.
7. Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Classification of medical device: class risk 3; B - products whose failure reduces the effectiveness or delays the treatment and diagnostic process in non-critical situations, or increases the burden on medical or maintenance personnel; After use, this product may be a potential biohazard; Unused, expired devices are classified as medical waste class «A»; Leads extracted from the patient's body are medical waste Class B; Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards: not applicable; Type of working part: not applicable; The device is sterile, not re-sterilized.

8. Methods and apparatus disinfection and sterilization cleaning	Not applicable. Sterile. For single use only.	
9. Shelf life	Shelf life no more 24 months from the date of sterile packaging.	
10. Operating conditions	In a medical and preventative treatment facility. The device should be used only by or under the supervision of a trained physician.	
		Service conditions
	Operating temperature	from + 32°C to + 42°C
	Humidity rate	80%-100%
	Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa
11. Conditions of transportation and storage	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.	
12. Warranty	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. 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 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 any 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:	

**Medtronic**

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA

	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. Warranty shelf life: The warranty covers the entire shelf life of the medical device.
13. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 45502-1, EN 45502-2-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN 1041, EN ISO 11135, EN 980, EN 62366, EN ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 27186.
14. Customer Service	For more information, contact your local Medtronic representative, or contact Medtronic Inc. as listed below: Medtronic Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Дополнение к техническому руководству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной)

1. Наименование медицинского изделия	Электрод для стимуляции в кардиальной вене Attain Performa. Электрод для стимуляции в кардиальной вене ATTAIN PERFORMA, вариант исполнения: Электрод для стимуляции в кардиальной вене ATTAIN PERFORMA MRI SURESCAN 4298 размеры: 78 см, 88 см, в составе: - электрод с фиксирующей муфтой; - инструмент для введения проводника; - зажим проводника; - рукоятка управления проводником; - стилет – не более 4 шт.; - инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 – не более 2 шт.; - документация по продукту: Техническое руководство; Ограниченная гарантия; Наклейки.
2. Сведения производителя медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 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: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для стимуляции через вену сердца в левом желудочке, как часть бивентрикулярной системы кардиостимулятора.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
5. Метод стерилизации, проверка стерилизации, проверка упаковки для стерильных изделий	Стерилизация - компания «Медтроник» стерилизует содержимое упаковки окисью этилена перед отправкой. Этот электрод предназначен только для однократного использования и не предназначен для повторной стерилизации Изделие стерильно и не пирогенно. - Стерилизовано ЭО. - Гарантированный уровень стерильности (SAL) - 10^{-6}.
6. Порядок условия извлечения или	Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

утилизации медицинского изделия	Данное изделие может стать биологически опасным после использования. Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из организма пациента, классифицируются как медицинские отходы класса В.	
7. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой	Классификация медицинского изделия: класс риска 3; В - изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал; После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность; Класс электробезопасности, лазерная безопасность и другие виды опасности: не применимо; Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А; Электроды, извлеченные из организма пациента, являются медицинскими отходами класса В; Тип рабочей части: не применимо; Изделие стерильно, не стерилизовано повторно. Только для одноразового использования.	
8. Методы и оборудование для дезинфекции и стерилизации	Не применимо. Стерильно. Только для одноразового использования.	
9. Срок годности	Срок годности составляет не более 24 месяцев с момента стерилизации упаковки.	
10. Условия эксплуатации	В лечебно-профилактическом учреждении. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением.	
		Условия эксплуатации
	Рабочая температура	от + 32°C до + 42°C
	Влажность	80-100%
	Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
11. Условия транспортировки и хранения	Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Отклонения от данной температуры хранения не должны превышать диапазона 15-30 °C (59-86 °F). В условиях отклонения допускаются временные скачки до 40°C (104 °F), если только они не превышают 24 часов.	
12. Гарантийные обязательства	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 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. <i>Предупреждение общего характера</i> 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. Гарантийный срок хранения: Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского устройства.
13. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, затрагивающих	EN 45502-1, EN 45502-2-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN 1041, EN ISO 11135, EN 980, EN 62366, EN ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 27186.

медицинское изделие	
14. Служба поддержки клиентов	Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании «Медтроник» или свяжитесь с компанией «Медтроник Инк.» по адресу ниже: «Медтроник Инк.», США Информация для пациентов: Бесплатная линия: + 1 800 551 5544 (7:00 – 18:00, понедельник – пятница, центральное время) Факс +1 763 514 1855 Представитель в России: По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru

«Медтроник»

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота, 55432-
5604
США
www.medtronic.com

Дата: 17 августа 2023 г.

Письмо-заявление

Мы, «Медтроник, Инк.», компания с зарегистрированным юридическим адресом: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемая документация, Техническое руководство и Дополнение к Техническому руководству в отношении изделия «Электрод для стимуляции в кардиальной вене Attain Performa MRI SureScan 4298», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

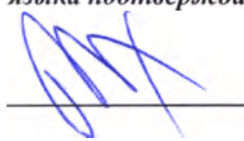
С уважением,
«Медтроник Инк.»

Исполнитель /подпись/ 17 августа 2023 г.
Дженнифер Андерсон
Директор по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инк.»

[Печать:
Кортни Мэй Холл
НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 г.]

/подпись/
17 августа 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-13253

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __77__ лист(а)(ов)

Нотариус





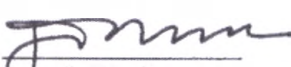
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

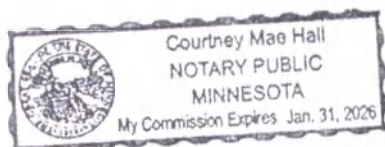
Date: 17 August 2023

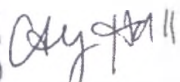
Declaration Letter

We, **Medtronic, Inc.**, with a registered business address at address: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, USA, hereby affirm that the attached documentation, Technical Manual and Appendix Technical Manual for Attain Performa S MRI SureScan 4398 are true and unaltered copies of the original documents are provided.

Sincerely,
Medtronic Inc.

By:  17 Aug 2023
Jennifer Anderson
Regulatory Affairs Director
Medtronic Inc.




17 AUG 2023



Medtronic

ATTAIN PERFORMA™ STRAIGHT MRI SURESCAN™ 4398



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.

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

Contents

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

1 Description

The Medtronic Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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

See Section 6.10, "Taking electrical measurements", page 10 for information about LV pacing polarity selections.

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)

¹ IS4-LLLL refers to an International Connector Standard (ISO 27186:2010) 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.

See Section 7.2, "Specifications drawing (nominal)", page 14 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 lead features 2 polyurethane lines located between electrode LV1 and electrode LV2 to facilitate contact with the cardiac veins.

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 Performa Straight MRI SureScan 4398 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 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

The Model 4398 lead is part of the Medtronic SureScan system. The SureScan system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol.



SureScan logo



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

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation

English 3

disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.

1.2 Contents of package

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

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 guide wire insertion tool
- 1 guide wire clip
- 1 guide wire steering handle
- 4 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.

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

2 Indications

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

3 Contraindications

Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific contraindications. The Model 4396 lead is contraindicated as follows:

4 English

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

Steroid use – The lead is contraindicated in patients for whom a single dose of 1.0 mg of dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MRI environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

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

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

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

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

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

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

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

- Use the lowest clinically appropriate energy.
- Position the patches or paddles a minimum of 15 cm away from the device.
- Position the patches or paddles perpendicular to the device and lead system.
- If an external defibrillation or cardioversion is delivered within 15 cm of the device, use a Medtronic programmer to evaluate the device and lead system.

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-D) 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.

English 5

- 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 – 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 SureScan MRI technical manual that Medtronic provides for an MR Conditional device.

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

6 English

5 Potential adverse events

The potential adverse events related to the use of transvenous leads include, but are not limited to, the following patient-related conditions:

- air embolism
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- coronary sinus dissection
- death
- endocarditis and pericarditis
- erosion through the skin
- extracardiac muscle or nerve stimulation
- fibrillation or other arrhythmias
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hematoma/seroma
- infection
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- body rejection phenomena including local tissue reaction
- threshold elevation
- thrombosis
- thrombotic embolism
- valve damage (particularly in fragile hearts)

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

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective 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.

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective actions to consider
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, but are not limited to, 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.
Puncturing the pericardium or tendon when using subclavian introducer approach resulting in binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Advancing the lead through the non-coronary central access veins without the stylet or guide wire fully inserted	Tip distortion 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 Performa Straight MRI SureScan 4398 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 implant procedures described in this manual are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Placing the right ventricular lead

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

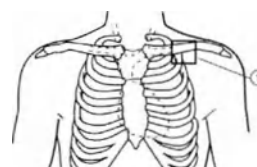
Warning: Backup pacing should be readily available during implant. Use of the delivery system or leads may cause heart block.

- 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 Suggested entry site

English 7

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.

The following steps may be used to insert the lead:

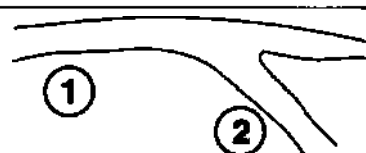
1. Insert a stylet or a guide wire into the lead to vary the shape of the distal end of the lead.
Note: When a stylet is fully inserted, the distal tip of the stylet does not reach the distal tip of the lead.
2. Insert the lead into the delivery system. See the delivery system product documentation for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

6.6 Lead placement

The Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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.

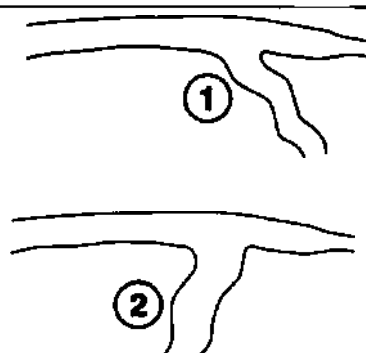
Figure 2.



- 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).

B English

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:

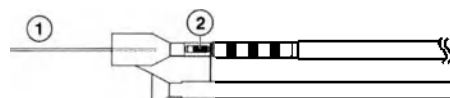
- Select a guide wire.
If the patient has tortuous anatomy, a more flexible guide wire is recommended. If additional support is needed, use a firmer guide wire.
If you are using an Attain Hybrid guide wire, the steps involving the insertion tool (Step 2 through Step 4) do not apply.
- Insert the guide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

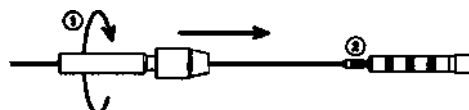
Figure 5.



- Guide wire
- Lead connector pin

- Disengage the guide wire insertion tool from the lead connector pin.
- Remove the guide wire insertion tool by sliding the tool off the end of the guide wire.
- 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:
 - Advance the guide wire steering handle over the proximal (rigid) end of the guide wire.
 - Tighten the guide wire steering handle onto the guide wire near the lead connector pin.

Figure 6.



- Guide wire steering handle
- Lead connector pin

- 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.

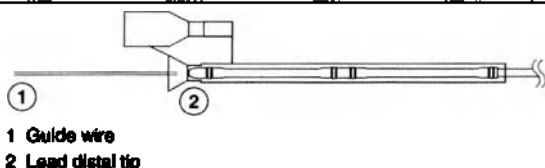
Insert the guide wire into the lead by placing the proximal (rigid) end of the guide wire into the distal lead tip using the guide wire insertion tool included in the package (Figure 7).

English 9

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.



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.

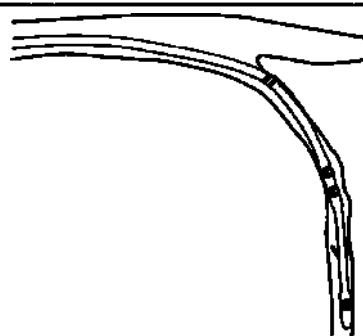
There are many techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire. The choice of technique is left to the discretion of the physician.

6.9 Fixating the lead

Fixation is achieved the same way regardless of lead placement.

Using fluoroscopy for guidance, fixate the lead into the cardiac vein (Figure 8).

Figure 8.



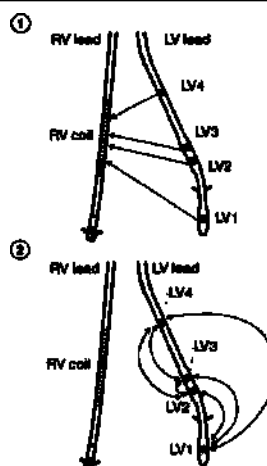
For optimal electrical performance and fixation, place the proximal electrode in the selected vein, not in the coronary sinus.

Note: If the selected vein is large, it may be necessary to position the lead in a smaller cardiac vein in order to achieve lead fixation. For optimal electrical performance, Medtronic recommends electrode-tissue contact.

6.10 Taking electrical measurements

The Attain Performa Straight MRI SureScan 4396 LV lead was designed to provide pacing via selectable electrodes. The 16 available pacing polarities are shown in Figure 9.

Figure 9.



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 Performa Straight MRI SureScan 4398 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.

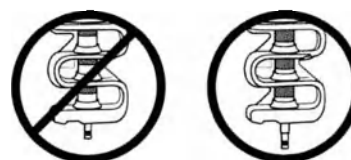
The AccuRead 2.0 analyzer cable interface tool is used to facilitate accurate electrical measurements during implant.

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 10).

Figure 10.



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 on the use of the implant support instrument, consult the product documentation for that device. Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.

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.

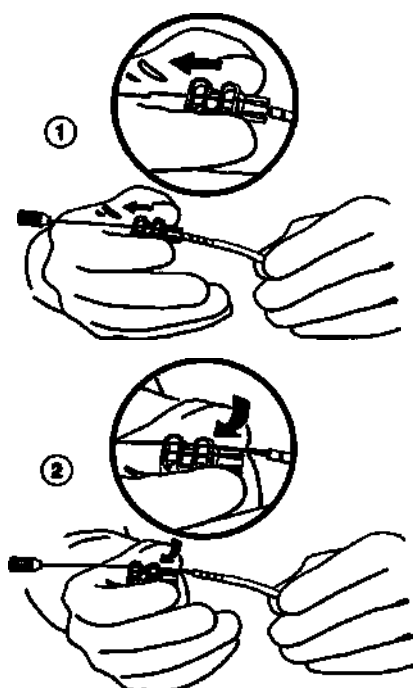
^c The LV EGM signal amplitude for the LV2 to LV3 and LV3 to LV2 pacing polarities may be attenuated compared to other pacing polarities such as LV1 to RVcoil.

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

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.

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 11).

Figure 11.



- 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 Removing the guide catheter from the lead

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

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

1. If used, remove the guide wire and guide wire insertion tool. Replace the guide wire with a straight stylet (downsized knob). Insert the straight stylet into the lead to the mid-coronary sinus.
2. Remove the guide catheter from the lead. See the delivery system product documentation for details.
Note: For Medtronic slittable delivery systems, use a slitter compatible with a 1.75 mm (5.3 French) lead body.
3. Carefully and completely remove the stylet or Attain Hybrid guide wire. When removing the stylet, grip the lead firmly 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 10.

6.12 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 12).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 12).

Figure 12.



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 13).

Figure 13.



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

6.13 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.

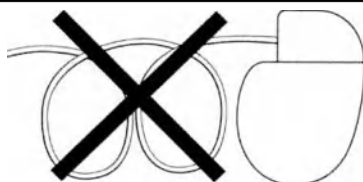
1. Insert the lead connector into the device connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.
2. Take electrical measurements through the device.

6.14 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 14).

Figure 14.



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 15).

Figure 15.



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

6.15 Post-implant evaluation

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

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

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form.

7 Specifications

7.1 Specifications (nominal)

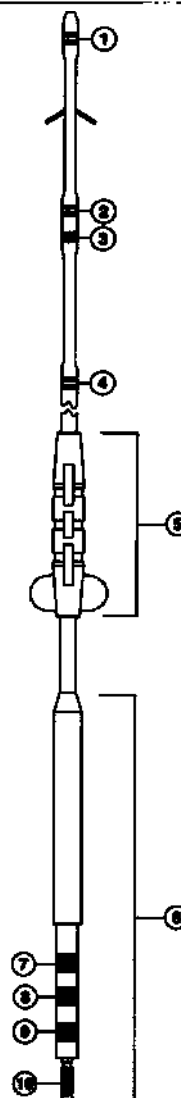
Parameter	4396
Serial number prefix	QUB
Type	Quadripolar electrode
Chamber paced	Left ventricle
Length	78 and 88 cm
Connector	IS4-LLLL
Material	Conductor: 25% Ag-con-MP35N
	Insulators: Polyurethane (outer) SI-polyimide (SI-PI) (inner) ^a
	Electrodes: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating
	Connector pin: MP35N
	Connector rings: MP35N
	Molded tip seal: Silicone rubber
Electrode configuration	Radiused, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter	Lead body: 1.75 mm (5.3 French)
	Electrodes: 1.70 mm (5.1 French)
	Spacer between electrodes LV1 (distal) and LV2: 1.30 mm (3.9 French)
	Spacer between electrodes LV2 and LV3: 1.57 mm (4.7 French)
	Spacer between electrodes LV3 and LV4 (proximal): 1.30 mm (3.9 French)
Medtronic delivery system (recommended inner diameter)	1.90 mm (5.7 French)
Diagnostic guide wire (recommended diameter)	0.36 mm to 0.46 mm
Electrode surface area	5.8 mm ²

Parameter		4398
Distance between electrodes	Electrode LV1 (distal) to LV2:	21 mm
	Electrode LV2 to LV3:	1.3 mm
	Electrode LV3 to LV4 (proximal):	21 mm
Conductor resistance	LV1	22 $\pm$ 5 Ω (78 cm) 24 $\pm$ 6 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 (nominal)

Figure 16.



- 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 Electrode LV4 (the proximal electrode): nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 5 Anchoring sleeve

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

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4398 lead.

CE0123
2013

9 Explanation of symbols on package labeling

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Symbol	Explanation
CE0123	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts.
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Upper limit of temperature
	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use
	Consult instructions for use at this website
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by

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

Symbol	Explanation
	Reorder number
	Authorized representative in the European Community
	Serial number
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Caution
	Accessories
	Inner diameter
	Lead length
	Catheter
	Catheter delivered OTW
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode

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

Symbol	Explanation
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Pace
	Sense
	Defibrillation
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Steroid-eluting
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	J-shaped
	SureScan logo
	MR Conditional

10 Medtronic disclaimer of warranty

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

11 Service

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

16 English

Contenido

1	Descripción	17
2	Indicaciones	18
3	Contraindicaciones	18
4	Advertencias y medidas preventivas	18
5	Posibles eventos adversos	21
6	Procedimiento de implantación	22
7	Especificaciones	29
8	Símbolo de conformidad CE	30
9	Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	30
10	Renuncia de responsabilidad de Medtronic	31
11	Servicio técnico	32

1 Descripción

El cable VI intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides implantado mediante una guía Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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 V11, el electrodo distal, colocado cerca de la punta distal del cable
- electrodo V12, colocado 21 mm proximal al electrodo V11
- electrodo V13, colocado 1,3 mm proximal al electrodo V12
- electrodo V14, el electrodo proximal, colocado 21 mm proximal al electrodo V13

Consulte la Sección 6.10, "Mediciones eléctricas", página 25 para obtener información sobre las opciones de polaridad de estimulación VI.

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, V11 con V11, V12 con V12, etc.:

- contacto del conector V11, la clavija de conexión, colocado en la punta proximal del cable (se alinea con el electrodo V11)

- contacto del conector V12, colocado distal a la clavija de conexión V11 (se alinea con el electrodo V12)
- contacto del conector V13, colocado distal al contacto del conector V12 (se alinea con el electrodo V13)
- contacto del conector V14, colocado distal al contacto del conector V13 (se alinea con el electrodo V14)

Consulte la Sección 7.2, "Dibujo de especificaciones (nominales)", página 30 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 cable dispone de dos dientes de poliuretano situados entre los electrodos V11 y V12 para facilitar el contacto con las venas cardíacas.

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 Performa Straight MRI SureScan 4398 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.

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

El cable Modelo 4398 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de Compatible con MRI en condiciones específicas.

¹ IS4-LLLL hace referencia a la norma International Connector Standard (ISO 27188:2010), 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.



Logotipo de SureScan

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

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

1.2 Contenido del envase

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

- 1 cable con mango de fijación
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- 4 fiadores
- 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 – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y la longitud del cable correspondiente.

2 Indicaciones

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

3 Contraindicaciones

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

El cable Modelo 4398 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 – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

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

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el

procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Desfibrilación externa y cardioversión – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión. Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas como mínimo a 15 cm de distancia del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, 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 teratogénicos 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 adrenocorticoideos aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticosteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticosteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de 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.
- En el momento de la implantación, no moje los electrodos ni los sumerja en ningún líquido, a excepción de la sangre.

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 V11, los electrodos V12, V13 y V14 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-D) de Medtronic correspondiente.

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

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.

Español 19

- 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 crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o la extracción de los cables puede ser difícil 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 dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos

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

5 Posibles eventos adversos

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

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis y pericarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

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

Possible 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.

Possible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posibles acciones correctivas
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.
Punción del perostio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor que produzca compresión	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta o perforación del aislamiento	Sustituir el cable.
Insertión del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	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 Altain Performa Straight MRI SureScan 4398 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.

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

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

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

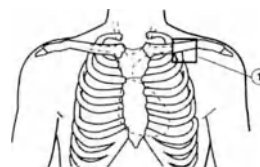
Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

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 Lugar de inserción recomendado

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 doble, tuerza ni estire en exceso el cable.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

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

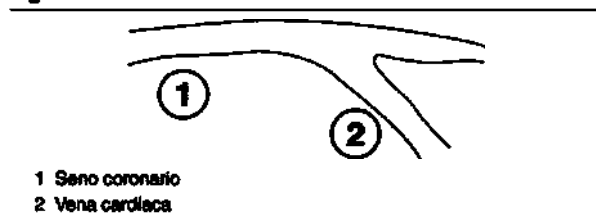
1. Inserte un fiador o una guía en el cable para cambiar la forma del extremo distal del cable.
Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no llega a la punta distal del cable.
2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación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

6.6 Colocación del cable

El cable VI Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.

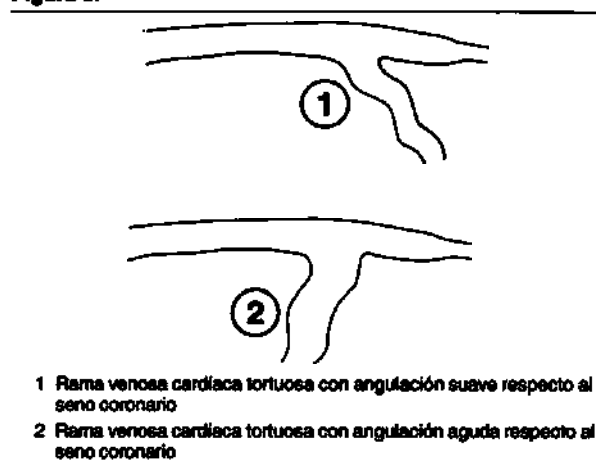
Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca no es tortuosa (Figura 2), puede utilizarse un fiador para la implantación del cable.

Figura 2.



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.



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

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

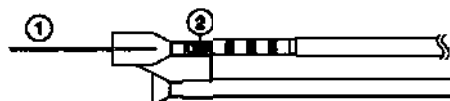
Notas:

- 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.

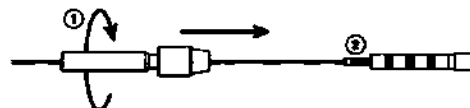
Figura 5.



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

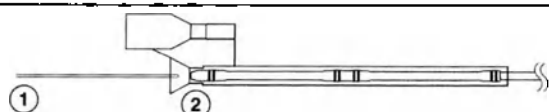
Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

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



- 1 Guía
 2 Punta distal del cable

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.

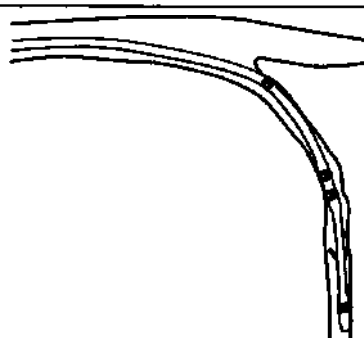
Hay muchas técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

6.9 Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma, con independencia de la colocación del cable.

Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable a la vena cardíaca (Figura 8).

Figura 8.



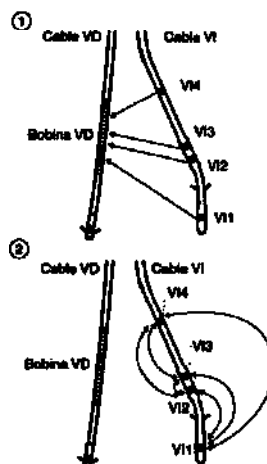
Para lograr un rendimiento eléctrico y una fijación óptimos, coloque el electrodo proximal en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

Nota: Si la vena seleccionada es grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena cardíaca más pequeña para conseguir su fijación. Para lograr un rendimiento eléctrico óptimo, Medtronic recomienda que haya contacto entre el electrodo y el tejido.

6.10 Mediciones eléctricas

El cable VI Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura 9 se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.

Figura 9.



- 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
- V13 a bobina VD
- V14 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:

- V11 a V12, V12 a V11
- V11 a V13, V13 a V11
- V11 a V14, V14 a V11
- V12 a V13, V13 a V12
- V12 a V14, V14 a V12
- V13 a V14, V14 a V13

Nota: Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación V12 a V13 o V13 a V12 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como V11 a bobina VD. Esta atenuación de la señal es una característica prevista del cable VI Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 debido a la escasa separación entre los electrodos V12 y V13.

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:

³ La amplitud de señal de EGM VI para las polaridades de estimulación V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

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 10).

Figura 10.



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 la 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 más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.
- Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente.

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
Umbral máximo de estimulación aguda ^b	3,0 V
Amplitud de señal de EGM VI aguda mínima	4,0 mV ^c

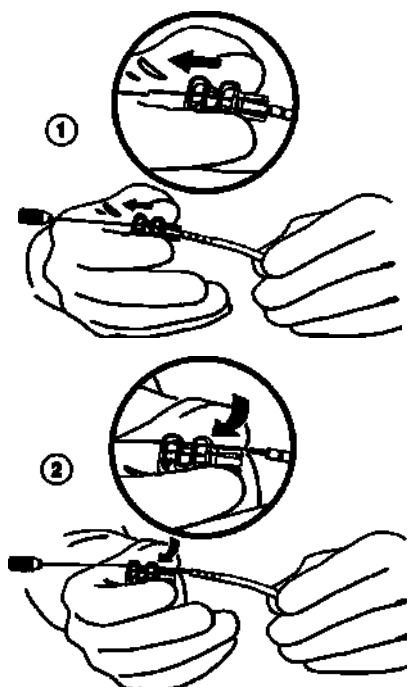
^a Asumiendo una resistencia de 500 Ω.

^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 V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

- Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.
- Compruebe la estimulación del nervio frénico estimulando a 10 V con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafrágica 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.
- La herramienta AccuRead 2.0 puede retirarse de la guía o fiador utilizando la hendidura existente en su lateral (consulte la Figura 11).

Figura 11.



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

6.11 Extracción del catéter guía del cable

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la extracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid por un fiador.

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

- Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
- Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.

Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,75 mm (5,3 French).

Español 27

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 25.

6.12 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 12).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 12).

Figura 12.



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 13).

Figura 13.



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.

6.13 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.

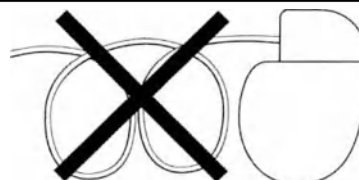
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.14 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 14).

Figura 14.



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 15).

Figura 15.



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.

6.15 Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación y posteriormente cada 6 meses.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	4398
Prefixo del número de serie	QUB
Tipo	Electrodo tetrapolar
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo
Longitud	78 y 88 cm
Conector	IS4-LLLL
Material	Conductor: MP35N con centro de plata al 25%
	Aislamientos: Poluretano (exterior) Si-polimida (Si-Pi) (interior) ^a
	Electrodos: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clavija de conexión: MP35N
	Anillos de conexión: MP35N
	Sello de la punta moldeado: Silicona
Configuración del electrodo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y dilución de esteroides
Díámetro	Cuerpo del cable: 1,75 mm (5,3 French)
	Electrodos: 1,70 mm (5,1 French)
	Espaciador entre los electrodos V11 (distal) y V12: 1,30 mm (3,9 French)
	Espaciador entre los electrodos V12 y V13: 1,57 mm (4,7 French)
	Espaciador entre los electrodos V13 y V14 (proximal): 1,30 mm (3,9 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,36 mm a 0,46 mm

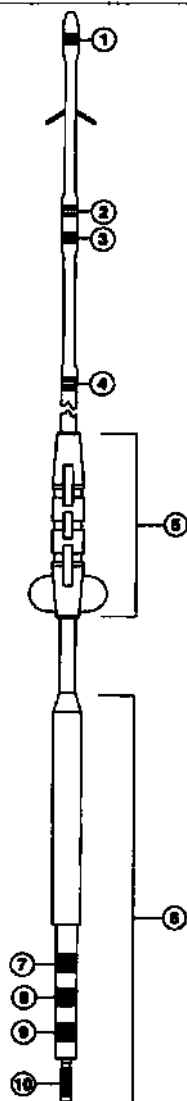
Parámetro	4398
Superficie del electrodo	5,8 mm ²
Distancia entre electrodos	Electrodo V11 (distal) a electrodo V12: 21 mm
	Electrodo V12 a electrodo V13: 1,3 mm
	Electrodo V13 a electrodo V14 (proximal): 21 mm
Resistencia del conductor	V11: 22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 6 Ω (88 cm)
	V12: 19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
	V13: 18 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 4 Ω (88 cm)
	V14: 17 ± 4 Ω (78 cm) 20 ± 4 Ω (88 cm)
Esteroides	Acetato de dexametasona
Total de esteroides combinado	<1,0 mg
	Aglutinante de esteroides: Silicona

^a Tecnología desarrollada por la NASA.

Español 29

7.2 Dibujo de especificaciones (nominales)

Figura 16.



- 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 V13: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V14 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

- 5 Manguito de fijación
- 6 Conector IS4
- 7 Contacto V14
- 8 Contacto V13
- 9 Contacto V12
- 10 Contacto V11

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4398.

CE0123
2013

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

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

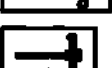
Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase

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

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
	Precaución
	Accesorios
	Diámetro interno
	Longitud del cable
	Catéter
	Catéter implantado mediante una guía
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular

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

Símbolo	Explicación
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con pastillas
	Con dilución de esteroides
	Introducción del cable
	Introducción del cable con guía
	En forma de J
	Logotipo de SureScan
	MRI condicional

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

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

11 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e impartir, bajo solicitud, formación sobre el uso de los productos de Medtronic al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

32 Español

Содержание

1	Описание	33
2	Показания	34
3	Противопоказания	34
4	Предостережения и меры предосторожности	35
5	Возможные осложнения	37
6	Процедура имплантации	38
7	Технические характеристики	46
8	Знак соответствия CE	48
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	48
10	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	49
11	Обслуживание	49

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожелудочковый электрод Medtronic модели Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Разд. 6.10, "Проведение измерений электрических параметров", стр. 42.

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

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 штыря 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, "Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)", стр. 47.

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 возникающего при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Электрод имеет 2 полиуретановых зубца, расположенных между контактом ЛЖ1 и контактом ЛЖ2, улучшающих прилегание к кардиальным венам.

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

ЛЖ электрод Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

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

¹ IS4-LLLL соответствует требованиям международного стандарта коннекторов (ISO 27186:2010), обеспечивающего основную механическую совместимость ЭНС и электродов, имеющих такое обозначение. LLLL определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).

² Технология разработана NASA.

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

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4398 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «MPT» выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



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

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

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 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

34 На русском языке

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.

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

2 Показания

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

3 Противопоказания

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

Для электрода модели 4398 имеются следующие противопоказания:

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

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

4 Предостережения и меры предосторожности

При 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, предоставлены в руководстве, которое упаковано с устройством или находится на веб-сайте с библиотекой руководств корпорации Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Осмотр стерильной упаковки – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

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 адгезионные электроды или пластины не ближе 15 см от устройства.
- Располагайте адгезионные 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.

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 батарей, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭНС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными 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

На русском языке 35

также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Меняющие 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 прекратить применение электрода, не выделяющий стероид.

Обращение с монолитными устройствами с контролируемым вывождением 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-D) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, сгибания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилось кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

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 ручной 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 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, оставляя 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, установленными корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для приношения 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.

5 Возможные осложнения

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

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс

На русском языке 37

- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога
- тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

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

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

^a Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛНН (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 (перечень не исчерпывающий):

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.
Чрезмерное медиальное введение с венозным интродьюсером, приводящее к защемлению между ключицей и первым ребром	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Использование слишком жесткого стилета	Перфорация спирали проводника / изоляции	Замените электрод.
Прокол надкостницы или сухожилия при подключении интродьюсера, приводящем к защемлению	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
Продвижение электрода через ненормальные 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 МРТ не проводилось, могут повлиять на возможность безопасного МРТ сканирования системы SureScan.

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

Для имплантации ЛЖ электрода Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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 стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информативных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1 Размещение правожелудочкового электрода

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

6.2 Подготовка системы доставки

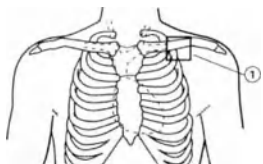
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

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 Рекомендуемое место введения

2. Введите J-образный проводник интродьюсера и оболочку чрескожного интродьюсера.
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 комплекте 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 коронарную 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 штыря коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

1. Вставьте стилет или проводник в электрод, чтобы изменять 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.

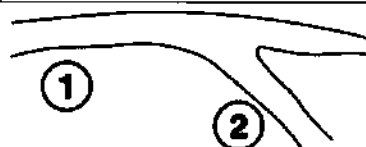
На русском языке 39

6.6 Размещение электрода

ЛНХ электрод Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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.

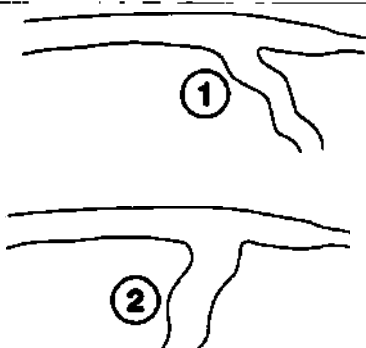
Рисунок 2.



- 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 поддержания гибкости электрода при

его проведении через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.

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

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 рекомендуются применять, когда необходима дополнительная поддержка.

Существует много методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью стилета в кардиальную 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 электрода 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.

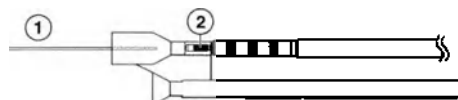
Примечания:

- Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm. Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах 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 штырек 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

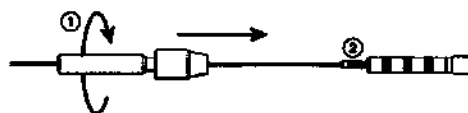
3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отведя инструмент от конца проводника.
5. Расположите рукоятку управления проводником (Рис. 6):

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.

На русском языке 41

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.

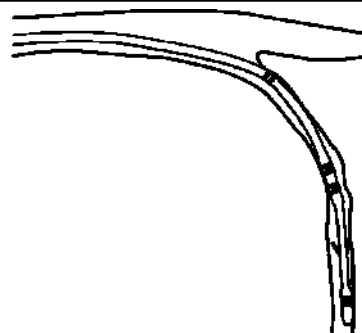
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в коронарную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод в коронарной вене (Рис. 8).

Рисунок 8.



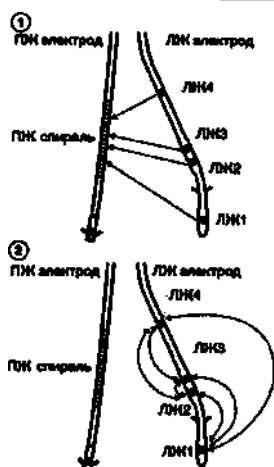
Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

Примечание: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в коронарной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛК электрод Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 9 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 9.



- 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
- ЛЖ2 — ПЖ спираль
- ЛЖ3 — ПЖ спираль
- 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 Performa Straight MRI SureScan 4398, 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.

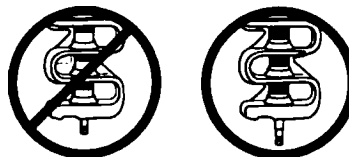
Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 используется для осуществления точных измерений электрических параметров во время имплантации.

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. 10).

Рисунок 10.



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.

На русском языке 43

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 ЛНЖ 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 адекватную границу безопасности, учитывающую старение электрода.³

Таблица 1. Рекомендуемые значения измерений при имплантации^a

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

^a Предполагаемое сопротивление 500 Ω.

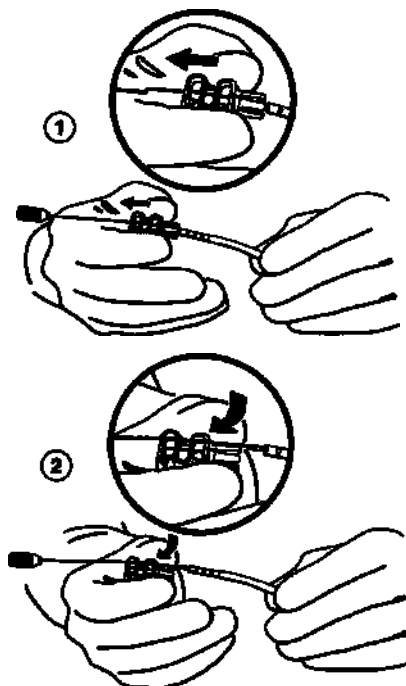
^b При длительности импульса 0,5 ms.

^c Амплитуда сигнала ЭГМ ЛНЖ для полярностей стимуляции ЛНЖ2 — ЛНЖ3 или ЛНЖ3 — ЛНЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛНЖ1 — ЛНЖ 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 рентгенооскопии 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 AccuLead 2.0 можно отсоединить от проводника или стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента (см. Рис. 11).

Рисунок 11.



1. Отсоединение инструмента AccuLead 2.0 от штыря коннектора
2. Отсоединение инструмента AccuLead 2.0 от стилета с помощью прорези на боковой стороне инструмента

³ Амплитуда сигнала ЭГМ ЛНЖ для полярностей стимуляции ЛНЖ2 — ЛНЖ3 или ЛНЖ3 — ЛНЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛНЖ1 — ЛНЖ спираль.

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

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

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

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 корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
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. 42.

6.12 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. 12).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпус электрода (Рис. 12).

Рисунок 12.



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. 13).

Рисунок 13.



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

6.13 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.

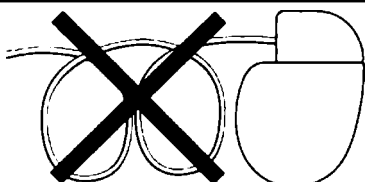
6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

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. 14).

На русском языке 45

Рисунок 14.



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. 15).

Рисунок 15.



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

6.15 Послеимплантационная оценка

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

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

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	4398
Префикс серийного номера	QUB
Тип	Квадропольный контакт

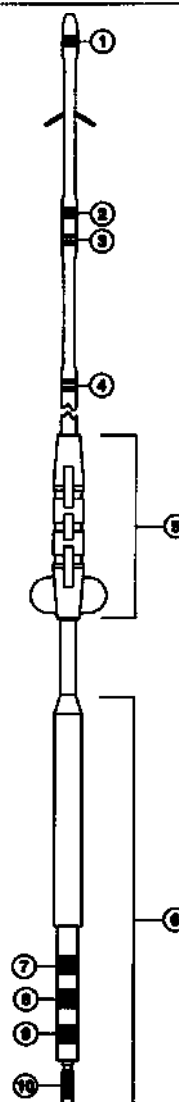
Параметр	4398
Стимулируемая камера	Левый желудочек
Длина	78 и 88 см
Коннектор	IS4-LLLL
Материал	Проводник: 25% Ag-сердцевина-MP35N
	Изоляция: Полиуретан (снаружи) и силикон-полиамид (SI-PI) (внутри) ¹
	Контакты: Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора: MP35N
	Кольца коннектора: MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика: Силиконовый каучук
Конфигурация контакта	Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода: 1,75 mm (5,3 French)
	Контакты: 1,70 mm (5,1 French)
	Зазор между контактами ЛН1 (дистальный) и ЛН2: 1,30 mm (3,9 French)
	Зазор между контактами ЛН2 и ЛН3: 1,57 mm (4,7 French)
	Зазор между контактами ЛН3 и ЛН4 (проксимальный): 1,30 mm (3,9 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)	1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)	от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	5,6 mm ²
Расстояние между контактами	Контакт ЛН1 (дистальный) — ЛН2: 21 mm

Параметр		4398
	Контакт ЛН2 — ЛН3:	1,3 mm
	Контакт ЛН3 — ЛН4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛН1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛН2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	ЛН3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	ЛН4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Стероид		Ацетат децаметазона
Общее содержание стероида		<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида	Силиконовый каучук

^a Технология разработана NASA.

7.2 Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)

Рисунок 16.



- 1 Контакт ЛН1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 2 Контакт ЛН2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 3 Контакт ЛН3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²

На русском языке 47

- 4 Контакт ЛН4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,6 mm²
5 Фиксирующая муфта
6 Коннектор IS4
7 Контакт ЛН4
8 Контакт ЛН3
9 Контакт ЛН2
10 Контакт ЛН1

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4398.

CE0123
2013

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

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

Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

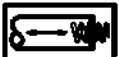
Символ	Объяснение
CE0123	Соответствие Европе (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Температура не выше
	Стерилизовано этиленоксидом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

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

Символ	Объяснение
	Производитель
	Годен до
	Номер для заказа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Документация по продукту
	Внимание!
	Принадлежности
	Внутренний диаметр
	Длина электрода
	Катетер
	Катетер, доставляемый по проводнику
	Электрод
	Трансвенозный электрод для стимуляции в кардиальной вене
	Трансвенозный желудочковый электрод

48 На русском языке

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

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

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для 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.

Sadržaj

1 Opis	50
2 Indikacije	51
3 Kontraindikacije	51
4 Upozorenja i mere predostrožnosti	51
5 Mogući neželjeni događaji	53
6 Procedura implantacije	54
7 Specifikacije	61
8 CE oznaka za usklađenost	62
9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	62
10 Medtronic odricanje garancije	63
11 Servis	63

1 Opis

Medtronic Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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 rezonancijom (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

Pogledajte odeljak 6.10, "Električno merenje", stranica 58 za informacije o izborima polariteta pejsinga za levu komoru.

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

Kontakti konektora poravnati su sa vrhovima elektroda LV1 sa LV1, LV2 sa LV2 i tako dalje:

- kontakt konektora LV1, igla konektora, postavljen na proksimalni vrh elektrode (poravnat sa elektrodom LV1)
- 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, "Crtež sa specifikacijama (nominalne)", stranica 62 za ilustraciju vrhova elektroda 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 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 vrhovima elektroda za pejsing.

Elektroda sadrži 2 poliuretanska zupca koja se nalaze između elektrode LV1 i elektrode LV2 da bi se olakšao kontakt sa srčanim venama.

Spoljašnja izolacija elektrode 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 Performa Straight MRI SureScan 4398 LV elektroda može da se postavi pomoću vodič-žice, stajleta, unutrašnjeg katetera ili unutrašnjeg katetera u kombinaciji sa vodič-žicom ili stajletom.

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

Provodnik model 4398 deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju.

¹ IS4-LLLL se odnosi na Međunarodni standard za konektore (ISO 27186:2010) čime se za generatore pulsa i provodnike koji nose tu oznaku garantuje osnovno mehaničko poklopačenje. LLLL definiše kontakte konektora elektrode kao niskonaponska (L).

² Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.



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 implantima omogući da se podvrgnu skeniranju magnetnom rezonancom pod navedenim uslovima za korišćenje u MR okruženju.

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

1.2 Sadržaj pakovanja

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

- 1 elektroda sa navlakom za fiksiranje
- 1 alatka za ubacivanje vodič-žice
- 1 hvataljka vodič-žice
- 1 ručica za upravljanje vodič-žicom
- 4 stajleta
- 2 AccuRead 2.0 alatke (interfejs kablova analizatora)
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odlazite 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.

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

2 Indikacije

Provodnik se primenjuje kao deo Medtronic biventrikularnog sistema za pejsing.

3 Kontraindikacije

Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan sistem da biste pronašli informacije o kontraindikacijama specifičnim za magnetnu rezonancu.

Provodnik model 4398 kontraindikovano je u sledećim slučajevima:

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

Upotreba steroida – Upotreba ove elektrode je kontraindikovana kod pacijenata kod kojih jedna doza od 1,0 mg deksametazon-acetata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je ceo SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan da biste pronašli informacije o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.

Napomene: 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 predstavniku preduzeća Medtronic.
- Ne skladištite ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40 °C.
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

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

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

Srpski 51

Neophodna bolnička oprema – Držite opremu za spojnju defibrilaciju u blizini spremnu za hitnu upotrebu tokom akutnog testiranja sistema elektrode, procedure implantacije ili kad god aritmije mogu da se jave ili kada se namerno indukuju tokom testiranja nakon implantacije.

Spoljna defibrilacija i kardioverzija – Spoljna defibrilacija i kardioverzija su terapije tokom kojih se na srce primenjuje elektrošok kako bi se nepravilni srčani ritam pretvorio u pravilni. Medtronic kardio-uređaji su dizajnirani da izdrže izlaganje spoljnoj defibrilaciji i kardioverziji. Iako je oštećenje implantiranog sistema usled elektrošoka retka pojava, verovatnoća se povećava sa povećanim nivoima energije. Ove procedure takođe mogu privremeno ili trajno da podignu pragove nadražaja pri pejsingu odnosno privremeno ili trajno da oštete miokard. Ako su spoljna defibrilacija ili kardioverzija neophodne, uzmite u obzir sledeće mere predostrožnosti:

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

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 nalaznične struje. Oprema koja se napaja strujom u blizini bolesnika mora biti ispravno uzemljena. Pinovi konektora provodnika moraju biti izolovani od struja curenja koje mogu nastati zbog opreme koja se napaja strujom.

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni impulsi, naročito sa unipolarnih uređaja, mogu nepovoljno da utiču na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između elektrode zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani generatori pulsa i implantabilni kardioverter defibrilatori trebalo bi da se izvade.

Upotreba steroida – Nije utvrđeno da li za upotrebu ovog 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, placentne insuficijencije i spontanih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojilje – Kortikosteroidi koji se daju sistemski pojavljuju se u humanom mleku i mogu suzbiti rast, ometati produkciju

endogenih kortikosteroida ili dovesti do drugih nepovoljnih efekata kod odojčadi. Zbog mogućih ozbiljnih neželjenih reakcija kod odojčadi kao posledice kortikosteroida, potrebno je doneti odluku da li će dojenje biti prekinuto ili će se koristiti elektroda bez steroida, uzimajući u obzir važnost elektrode i leka za majku.

Rukovanje 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-D) da biste saznali o upotrebi dostupnih opcija polariteta pejsinga LV elektrode.

Rukovanje stajletom – Uvek pažljivo rukujte stajletom.

- Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost provodnika dok ga pomerate kroz vanu, 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.
- Zakrivljanje distalnog kraja stajleta pre njegovog ubacivanja u provodnik stvorice zakrivljenost na distalnom kraju provodnika. Ne koristite oštar predmet za savijanje distalnog kraja stajleta.

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

- Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha 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 istezati 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 naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili elektroda može dovesti do povrede srca.

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

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovu elektrodu zbog rizika od perforacije kalema provodničke žice ili njene izolacije.
- Prilikom repozicioniranja proverite dužinu elektrode na oznaci elektrode na konektoru kako biste odabrali komplet stajleta odgovarajuće dužine (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) koji je 3 cm kraći od dužine elektrode. Na primer, izaberite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) sa stajletima dužine 75 cm za elektrodu od 78 cm.

- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Spojevi na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično repozicioniranje može da neželjeno utiče na funkcionisanje elektrode koja otpušta steroid pri niskom pragu nadražaja.
- Pokrijte krajeve nepuštenih elektroda da bi se izbeglo prenošenje električnih signala.
- Kod elektroda koje su presečene, zapečatite preostali kraj elektrode i šavom pričvrstite elektrodu za okolno tkivo.
- Prilikom uklanjanja i repozicije elektrode 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 navodi Medtronic, pacijenti sa uređajima koji su uslovno bezbedni u MR okruženju i sa sistemom provodnika mogu da se podvrgnu skeniranju magnetnom rezonancom. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR za SureScan koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji je uslovno bezbedan u MR okruženju.

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

5 Mogući neželjeni događaji

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

- vazdušna embolija
- srčana disekcija
- srčana perforacija
- tamponada srca
- disekcija koronarnog sinusa
- smrt
- endokarditis i perikarditis
- erozija kroz kožu
- vanačana mišićna ili nervna stimulacija
- fibrilacija ili druge aritmije
- srčani blok

Srpski 53

- ruptura zida srca ili zida vene
- hematoma/serom
- infekcija
- iritabilnost miokarda
- sensing miopotencijala
- perikardijalna efuzija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- fenomen odbacivanja od strane tela uključujući reakciju lokalnog tkiva
- elevacija praga nadražaja
- tromboza
- trombotična embolija
- oštećenje zalistka (naročito kod osetljivih srca)

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

Mogući neželjeni događaji	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivna radnja koje treba uzeti u obzir
Pomeranje elektrode ^a	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing) ^a	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte elektrodu.
Pomeranje elektrode ^a	Periodičan ili neprekidan prekomerni sensing	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte elektrodu.
Pucanje provodnika elektrode	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing) ^a	Zamenite provodnik. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga.
Otkazivanje izolacije provodnika elektrode	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing) ^a	Zamenite elektrodu. 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 elektrodu.

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

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

Tehnike implantacije koje mogu da oštete elektrodu	Mogući efekti na elektrodu	Korektivna radnja koju treba razmotriti
Guranje elektrode na silu kroz uvodnik/sistem za plasiranje	Oštećenje vrha elektrode, kalemna provodničke žice ili izolacije	Zamenite elektrodu.
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venetom uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid zavojnice konduktora, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu.
Korišćenje previše krutog stajeta	Perforacija kalemna provodničke žice/izolacije	Zamenite elektrodu.
Ubačivanje pokosnice ili tative kada se primenjuje potkjučni pristup uvodnikom, što dovodi do vezivanja	Prekid kalemna provodničke žice, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu.
Provlačenje elektrode kroz nekronama centralne pristupne vene bez potpuno ubačivanja stajeta ili vodič-žice	Izobličenje vrha ili perforacija izolacije	Zamenite elektrodu.
Ubačivanje prekomernog kraja vodič-žice kroz zaptivak vrha elektrode bez upotrebe alata za ubačivanje vodič-žice	Oštećenje zaptivka vrha elektrode ili oštećenje kalemna provodničke žice/izolacije	Zamenite elektrodu.

6 Procedura implantacije

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nisu testirani na kompatibilnost sa magnetnom rezonancom ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

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

Da bi se Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 LV elektrode implantirale 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. Procedure ugradnje opisane u ovom priručniku predviđene su samo kao informacije. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Postavljanje desnog ventrikularnog provodnika

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

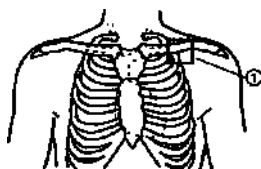
Upozorenje: Rezervni sistem za pejsing treba da bude na raspolaganju tokom implantacije. Korišćenje sistema za plasiranje ili provodnika može uzrokovati srčani blok.

1. Da biste pristupili potključnoj veni, koristite željeni način na osnovu profesionalnog iskustva.

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

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

Slika 1.



1 Predloženo mesto ulaska

2. Uvedite vodič-žicu uvodnika u obliku slova J i perkutani staj uvodnika.
3. Uvedite sklop vodič-katetera da biste pristupili koronarnom sinusu.

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 elektrode, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa elektrodom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine elektrode koja je navedena na etiketi IS4 konektora. Drugi stajleti mogu se protezati preko vrha elektrode, što dovodi do povrede ili perforacije srčane vene ili srca.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju elektrode ako naidete na veći otpor pri njenom prolasku. Korišćenje vodič-katetera ili elektroda može prouzrokovati traumu srca.

Opaz: Pažljivo rukujte elektrodom tokom ubacivanja.

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje elektrode ili konektorske igle.

Sledeći koraci se mogu koristiti za ubacivanje elektrode:

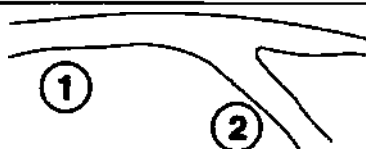
1. Ubacite stajlet ili vodič-žicu u elektrodu da biste prilagodili oblik distalnog kraja elektrode.
Napomena: Kada je stajlet potpuno ubačen, distalni vrh stajleta ne doseže distalni vrh elektrode.
2. Ubacite elektrodu u sistem za plasiranje. Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu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

6.6 Postavljanje elektrode

Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 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.

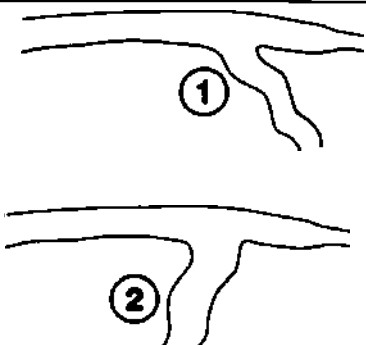
Slika 2.



- 1 Koronarni sinus
2 Srčana vena

Plasiranje vodič-žice – Ako anatomija pacijenta podrazumeva ostru angulaciju vene 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 ostrim angulacijom od koronarnog sinusa

6.7 Postavljanje provodnika pomoću stajleta

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

Upozorenje: Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost elektrode dok je 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 elektrode bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha elektrode ili kalern 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.

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

Napomene:

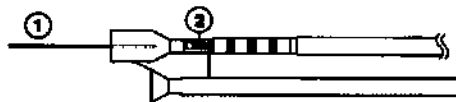
- Medtronic preporučuje korišćenje vodič-žica prečnika 0,36 mm do 0,46 mm. Obratite se predstavniku kompanije Medtronic za dodatne informacije o preporučenim vodič-žicama.
- Razmotrite potapanje vodič-žice u rastvor heparina pre umetanja da bi se smanjio rizik od formiranja tromba tokom upotrebe.
- Ako 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.

2. Ubacite vodič-žicu u elektrodu postavljajući distalni (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 elektrode iz alatke za ubacivanje vodič-žice, elektrodu i alatku za ubacivanje vodič-žice čvrsto uhvatite između palca i kažiprsta. **Opres:** Da biste umanjili rizik od oštećenja vodič-žice, uverite se da je savitljivi deo vodič-žice potpuno ubačen u elektrodu pre nego što uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice sa elektrode.
Napomena: Obavezno uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice pre implantacije elektrode.

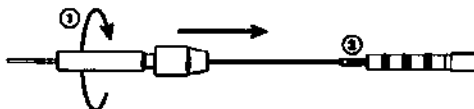
Slika 5.



- 1 Vodič-žica
- 2 Pin konektora elektrode

3. Otkacite alatku za ubacivanje vodič-žice sa pina konektora elektrode.
4. Uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice povlačenjem alatke sa kraja vodič-žice.
5. 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 elektrode.
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 pina konektora elektrode.

Slika 6.



- 1 Ručica za upravljanje vodič-žicom
- 2 Pin konektora elektrode

6. 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.

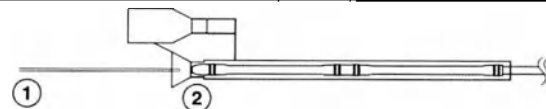
Kao alternativni pristup u situacijama kada je vodič-žica već na mestu, elektroda može da se ubaci preko vodič-žice pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice.

Ubacite vodič-žicu u elektrodu postavljajući proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice u distalni vrh elektrode pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja se nalazi u paketu (slika 7).

Napomena:

- Tokom prolaska vodič-žice kroz zaptivak vrha elektrode može doći do slabijeg otpora.
- Držite elektrodu 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 proraz na alatki pre implantacije elektrode.

Slika 7.



- 1 Vodič-žica
- 2 Distalni vrh elektrode

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju elektrode ako naiđete 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.

Napomena:

- Ako se elektroda ne pomera unapred ili ako se čini da su se elektroda i vodič-žica elepili, 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.

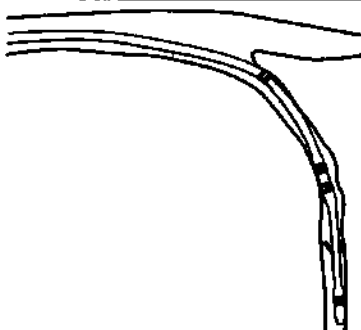
Postoje brojne tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje elektrode u srčanu venu pomoću vodič-žice. Izbor tehnike je prepušten lekaru.

6.9 Fiksiranje provodnika

Fiksiranje se postiže na isti način bez obzira na položaj elektrode.

Koristeći fluoroskopiju za navođenje, fiksirajte elektrodu u srčanu venu (slika 8).

Slika 8.



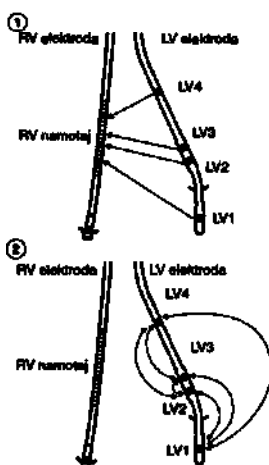
Radi optimalnih električnih performansi i fiksiranja, postavite proksimalni vrh elektrode u izabranu venu, ne u koronarni sinus.

Napomena: Ako je izabrana vena veoma velika, može biti neophodno da se elektroda postavi u manju srčanu venu kako bi se obezbedilo fiksiranje elektrode. Radi optimalnih električnih performansi, Medtronic preporučuje kontakt vrha elektrode sa tkivom.

6.10 Električno merenje

Attain Performa Straight MRI SureScan 4398 LV elektroda dizajnirana je da obezbedi pejsing preko selektabilnih vrhova elektroda. 16 dostupnih polariteta pejsinga prikazuje slika 9.

Slika 9.



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

Prošireni bipolarni pejsing je dostupan korišćenjem ove elektrode 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 ove elektrode 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 Performa Straight MRI SureScan 4398 LV elektrode sa malim razmakom između elektroda LV2 i LV3.

Opaz: 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 stajlet.

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

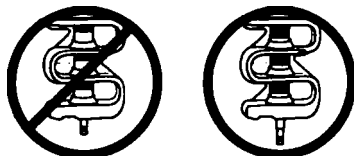
AccuRead 2.0 alatka interfejs kablova analizatora se koristi za olakšanje preciznih električnih merenja tokom implantacije.

Opaz: Koristite AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova prilikom povezivanja terminala kablova analizatora sa konektorom elektrode. 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 kabla 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 elektrode u potpunosti ubačen u AccuRead 2.0 alatku. Ako je AccuRead 2.0 alatka pravilno pričvršćena, pin konektora je pristupačan (slika 10).

Slika 10.



2. Pričvrstite hirurški kabl za konektor elektrode. Koristite AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova da biste upravljali poravnanjem štipaljki kablova sa kontaktima na konektoru elektrode. Alatka pomaže u dobijanju preciznih očitavanja. Pogledajte crtež elektrode na Poglavlje 7 za informacije o poravnanju kontakata konektora elektrode sa vrhovima elektrode.
3. Za dobijanje električnih merenja koristite instrument za podršku implanta, kao što je analizator pejsing sistema. Za informacije o korišćenju instrumenta za podršku implanta, konsultujte dokumentaciju o proizvodu za taj uređaj. Zadovoljavajući plasman elektrode karakteriše se niskim pragom stimulacije i odgovarajućim sensingom 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 elektroda pravilno očitava unutrašnje srčane signale. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne amplitude signala za elektrodu moraju da budu veće od minimalnih sposobnosti za sensing datog uređaja. Pobrinite se da obezbedite adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost elektrode.³

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji^a

Preporučene merenja	Leva komora
Maksimalne granične vrednosti akutnog nadražaja ^b	3,0 V
Minimalna akutna amplituda LV EGM signala	4,0 mV ^c

^a Pretpostavlja se otpor od 500 Ω.

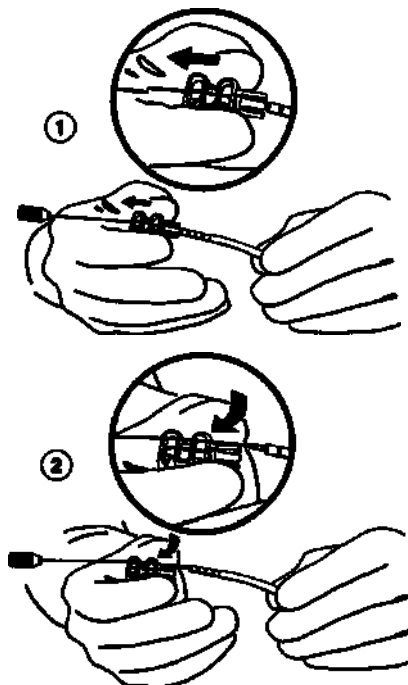
^b Pri postavci širine impulsa od 0,5 ms.

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

4. Ako se električna merenja ne stabilizuju do prihvatljivih nivoa, može biti potrebno da se elektroda 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 dijafragmalna kontrakcije ili pod fluoroskopijom ili direktnom palpacijom abdomena. U dalja testiranja mogu da se uključe i promene položaja pacijenta kako bi se simulirala hronična stanja u stojećem položaju. Ako dođe do stimulacije freničnog nerva, smanjite napon dok se ne utvrdi granična vrednost stimulacije freničnog nerva. Stimulacija freničnog nerva može zahtevati promenu polariteta pejsinga ili repozicioniranje elektrode.
6. AccuRead 2.0 alatka se može ukloniti iz vodič-žice ili stajleta pomoću prereza na bočnoj strani alatke (slika 11).

Slika 11.



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

6.11 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Napomena: Ako je Attain Hybrid vodič-žica korišćena za postavljanje elektrode, idite na korak 2. Nije neophodno da zamenite Attain Hybrid vodič-žicu stajletom za uklanjanje katetera.

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

Kada elektroda zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz elektrode:

1. Uklonite vodič-žicu i alatu za ubacivanje vodič-žice ako ste ih koristili. Zamenite vodič-žicu ravnim stajletom (sa smanjenim zadebljavanjem na vrhu). Ubacite ravni stajlet u elektrodu do srednje-koronarnog sinusa.
2. Uklonite vodič-kateter iz elektrode. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje. Napomena: Za Medtronic sisteme za plasiranje koje je moguće razrezati koristite rezač kompatibilan sa telom elektrode od 1,75 mm (5,3 French).
3. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet ili Attain Hybrid vodič-žicu. Priklonim uklanjanja stajleta, čvrsto uhvatite elektrodu blizu distalnog kraja pina konektora; kada uhvatite elektrodu na ovom mestu, sprečava se moguće pomeranje vrha elektrode.
4. Uverite se da je konektor elektrode ubačen u AccuRead 2.0 alatu interfejs kablova analizatora, a zatim ponovite električna merenja. Pogledajte odeljak 6.10, "Električno merenje", stranica 58.

6.12 Fiksiranje elektrode

Opres: 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 12).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo provodnika (slika 12).

Slika 12.



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 13).

Slika 13.



60 Srpski

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

6.13 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.

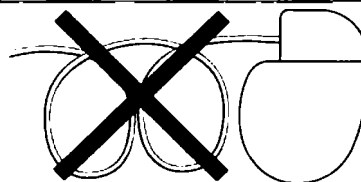
1. Ubacite konektor elektrode u konektorski blok uređaja. Za uputstva o pravilnom povezivanju elektrode konsultujte dokumentaciju o proizvodu zapakovanu sa implantabilnim uređajem.
2. Obavite električna merenja kroz implantabilni uređaj.

6.14 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 14).

Slika 14.



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 15).

Slika 15.



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

6.15 Evaluacija nakon implantacije

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

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

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

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije (nominalne)

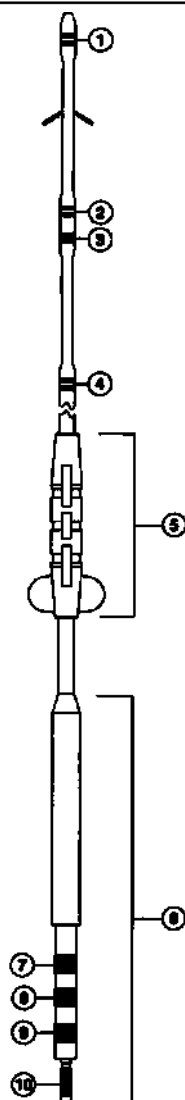
Parametar	4398
Prefiks serijskog broja	QUB
Tip	Kvadrifazna elektroda
Pejsovana komora	Leva komora
Dužina	78 i 88 cm
Konektor	IS4-LLLL
Materijal	Provodnik: 25% Ag-core-MP35N
	Izolatori: polikarbonat (spoljšnji) SI-polimrid (SI-PI) (unutrašnji)*
	Elektrode: legura platine i iridijuma sa omotačem od titanijum-nitrida
	Konektorska igla: MP35N
	Konektorski prstenovi: MP35N
	Oblikovani zaptivak vrha: Silikonska guma
Konfiguracija elektroda	Se zaobljenom ivicom, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnik	Telo provodnika: 1,75 mm (5,3 French) Elektrode: 1,70 mm (5,1 French) Razmak između elektrode LV1 (distalna) i LV2: 1,30 mm (3,9 French)

Parametar	4398
	Razmak između elektrode LV2 i LV3: 1,57 mm (4,7 French)
	Razmak između elektrode LV3 i LV4 (proksimalna): 1,30 mm (3,9 French)
Medtronic sistem za piasiranje (preporučeni unutrašnji prečnik)	1,80 mm (5,7 French)
Dijagnostička vodič-žica (preporučeni prečnik)	od 0,36 mm do 0,48 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
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-acetat
Kombinovana ukupna količina steroida	<1,0 mg
	Steroidni steznik: Silikonska guma

* Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 16.



- 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 Vrh elektrode LV4 (proksimalni vrh elektrode): nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing

- 5 Navlaka za fiksaciju pozicije
- 6 IS4 konektor
- 7 Kontakt LV4
- 8 Kontakt LV3
- 9 Kontakt LV2
- 10 Kontakt LV1

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4398.

CE0123

2013

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

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

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

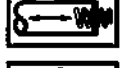
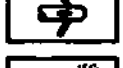
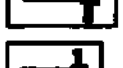
Simbol	Objašnjenje
CE0123	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nemojte ponovo koristiti
	Gornja temperaturna granica
	Sterilizano etilen-oksidom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

62 Srpski

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

Simbol	Objašnjenje
	Rok trajanja
	Broj za naknadnu narudžbinu
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
	Serijski broj
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Oprez
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Dužina provodnika
	Kateter
	Kateter koji se plasira preko žice
	Provodnik
	Transvenski provodnik za pejsing za srčanu venu
	Transvenski ventrikularni provodnik
	Transvenski atrijalni provodnik

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

Simbol	Objašnjenje
	Transvenski provodnik sa jednom elektrodom za defibrilaciju
	Transvenski provodnik sa dve elektrode za defibrilaciju
	Pejsing
	Senzing
	Defibrilacija
	Navoj koji može da se produži i skрати
	Nazupčan
	Otpušta steroid
	Uvodnik provodnika
	Uvodnik provodnika sa vodič-žicom
	U J-obliku
	Logotip SureScan
	Uslovno bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom

10 Medtronic odricanje garancije

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

11 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic

Srpski 63

proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacije obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pišite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

64 Srpski

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

502111-005

M958923A026 A Medtronic Confidential

Composed: 2015-05-01 07:12:29
XSL-Stylesheet C 18-MAR-2015



Medtronic



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



**Authorized Representative in the European
Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 RJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 586 8000

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

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

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

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958923A028 A
2015-05-01



M958923A028

**Medtronic**

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432
USA

Appendix technical manual

When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority

1. Name of medical product	Cardiac vein pacing lead Attain Performa. Cardiac vein pacing lead ATTAIN PERFORMA of various version: Cardiac vein pacing lead ATTAIN PERFORMA STRAIGHT MRI SURESCAN 4398 size: 78 cm, 88 cm, composed: • lead with anchoring sleeve; • guide wire insertion tool; • guide wire clip; • guide wire steering handle; • stylets - no more than 4 pcs; • AccuRead 2.0 analyzer cable interface tools - no more than 2 pcs; • product documentation: Technical Manual; Limited Warranty; Stickers.
2. Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design Site: Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View, Minnesota 55112 Tel.: +1 800-633-8766; www.medtronic.com Legal Manufacturer: Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Minnesota 55432, USA Tel.: +1 800-633-8766 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website):

	Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru 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. Prescription of a medical device	Intended for left ventricular stimulation through the vein of the heart in the left ventricle, as part of the biventricular pacing system.
4. Information on potential consumers of medical device	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
5. Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized. Device is sterile and non-pyrogenic. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6}.
6. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements. After use, this product may become biohazardous. 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.
7. Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Classification of medical device: class risk 3; B - products whose failure reduces the effectiveness or delays the treatment and diagnostic process in non-critical situations, or increases the burden on medical or maintenance personnel; After use, this product may be a potential biohazard; Unused, expired devices are classified as medical waste class «A»; Leads extracted from the patient's body are medical waste Class B; Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards: not applicable; Type of working part: not applicable; The device is sterile, not re-sterilized.

8. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not applicable. Sterile. For single use only.	
9. Shelf life	Shelf life no more 24 months from the date of sterile packaging.	
10. Operating conditions	In a medical and preventative treatment facility. The device should be used only by or under the supervision of a trained physician.	
		Service conditions
	Operating temperature	from + 32°C to + 42°C
	Humidity rate	80%-100%
11. Conditions of transportation and storage	Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa
	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.	
12. Warranty	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. 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 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 any 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. Warranty shelf life: The warranty covers the entire shelf life of the medical device.
13. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 45502-1, EN 45502-2-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN 1041, EN ISO 11135, EN 980, EN 62366, EN ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 27186.
14. Customer Service	For more information, contact your local Medtronic representative, or contact Medtronic Inc. as listed below: Medtronic Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Дополнение к техническому руководству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной)

1. Наименование медицинского изделия	Электрод для стимуляции в кардиальной вене Attain Performa. Электрод для стимуляции в кардиальной вене ATTAIN PERFORMA, вариант исполнения: Электрод для стимуляции в кардиальной вене ATTAIN PERFORMA STRAIGHT MRI SURESCAN 4398 размеры: 78 см, 88 см, в составе: - электрод с фиксирующей муфтой; - инструмент для введения проводника; - зажим проводника; - рукоятка управления проводником; - стилет – не более 4 шт.; - инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 – не более 2 шт.; - документация по продукту: Техническое руководство; Ограниченная гарантия; Наклейки.
2. Сведения производителя медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 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: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для стимуляции через вену сердца в левом желудочке, как часть бивентрикулярной системы кардиостимулятора.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
5. Метод стерилизации, проверка стерилизации, проверка упаковки для стерильных изделий	Стерилизация - компания «Медтроник» стерилизует содержимое упаковки окисью этилена перед отправкой. Этот электрод предназначен только для однократного использования и не предназначен для повторной стерилизации. Изделие стерильно и не пирогенно. - Стерилизовано ЭО. - Гарантированный уровень стерильности (SAL) - 10^{-6}.
6. Порядок и условия извлечения или	Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.

утилизации медицинского изделия	Данное изделие может стать биологически опасным после использования. Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из организма пациента, классифицируются как медицинские отходы класса В.									
7. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой	Классификация медицинского изделия: класс риска 3; В - изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал; После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность; Класс электробезопасности, лазерная безопасность и другие виды опасности: не применимо; Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А; Электроды, извлеченные из организма пациента, являются медицинскими отходами класса В; Тип рабочей части: не применимо; Изделие стерильно, не стерилизовано повторно. Только для одноразового использования.									
8. Методы и оборудование для дезинфекции и стерилизации	Не применимо. Стерильно. Только для одноразового использования.									
9. Срок годности	Срок годности составляет не более 24 месяцев с момента стерилизации упаковки.									
10. Условия эксплуатации	В лечебно-профилактическом учреждении. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением. <table><tr><td></td><td>Условия эксплуатации</td></tr><tr><td>Рабочая температура</td><td>от + 32°C до + 42°C</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>80-100%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr></table>			Условия эксплуатации	Рабочая температура	от + 32°C до + 42°C	Влажность	80-100%	Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
	Условия эксплуатации									
Рабочая температура	от + 32°C до + 42°C									
Влажность	80-100%									
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа									
11. Условия транспортировки и хранения	Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Отклонения от данной температуры хранения не должны превышать диапазона 15-30 °C (59-86 °F). В условиях отклонения допускаются временные скачки до 40°C (104 °F), если только они не превышают 24 часов.									
12. Гарантийные обязательства	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 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. <i>Предупреждение общего характера</i> 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. Гарантийный срок хранения: Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского устройства.
13. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, затрагивающих	EN 45502-1, EN 45502-2-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN 1041, EN ISO 11135, EN 980, EN 62366, EN ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 27186.



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
USA

медицинское изделие	
14. Служба поддержки клиентов	Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании «Медтроник» или свяжитесь с компанией «Медтроник Инк.» по адресу ниже: «Медтроник Инк.», США Информация для пациентов: Бесплатная линия: + 1 800 551 5544 (7:00 – 18:00, понедельник – пятница, центральное время) Факс +1 763 514 1855 Представитель в России: По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru

«Медтроник»

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота, 55432-
5604
США
www.medtronic.com

Дата: 17 августа 2023 г.

Письмо-заявление

Мы, «Медтроник, Инк.», компания с зарегистрированным юридическим адресом: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемая документация, Техническое руководство и Дополнение к Техническому руководству в отношении изделия «Электрод для стимуляции в кардиальной вене Attain Performa Straight MRI SureScan 4398», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

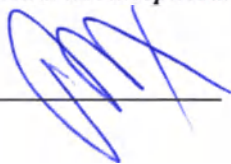
С уважением,
«Медтроник Инк.»

Исполнитель /подпись/ 17 августа 2023 г.
Дженнифер Андерсон
Директор по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инк.»

[Печать:
Кортни Мэй Холл
НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 г.]

/подпись/
17 августа 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- **73-281**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __77__ лист(а)(ов)

Нотариус





Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Date: 17 August 2023

Declaration Letter

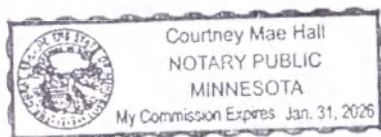
We, **Medtronic, Inc.**, with a registered business address at address: 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, USA, hereby affirm that the attached documentation, Technical Manual and Appendix Technical Manual for Attain Performa S MRI SureScan 4598 are true and unaltered copies of the original documents are provided.

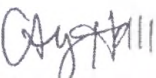
Sincerely,
Medtronic Inc.

By:

 17 Aug 2023

Jennifer Anderson
Regulatory Affairs Director
Medtronic Inc.




17 Aug 2023



Medtronic

ATTAIN PERFORMA™ S MRI SURESCAN™ 4598



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 кардинальной 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.

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

AccuRead, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

Contents

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

1 Description

The Medtronic Attain Performa S MRI SureScan 4598 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

See Section 6.10, "Taking electrical measurements", page 10 for information about LV pacing polarity selections.

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)

¹ IS4-LLLL refers to an International Connector Standard (ISO 27186:2010) 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.

See Section 7.2, "Specifications drawing (nominal)", page 15 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 responses 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 electrodes are positioned relative to the 3 distal curves of the lead to facilitate contact with the cardiac veins.

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 Performa S MRI SureScan 4598 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 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

The Model 4598 lead is part of the Medtronic SureScan system. The SureScan system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan system components displays the SureScan logo and the MR Conditional symbol.



SureScan logo



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

The MRI SureScan feature permits a mode of operation that allows a patient with a SureScan device to be safely scanned by an MRI machine while the device continues to provide appropriate pacing. When programmed to On, MRI SureScan operation

disables arrhythmia detection, magnet mode, and all user-defined diagnostics. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for important information about procedures and MRI-specific warnings and precautions.

1.2 Contents of package

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

- 1 lead with anchoring sleeve
- 1 guide wire insertion tool
- 1 guide wire clip
- 1 guide wire steering handle
- 4 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.

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

2 Indications

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

3 Contraindications

Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific contraindications. The Model 4598 lead is contraindicated as follows:

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

Steroid use – The lead is contraindicated in patients for whom a single dose of 1.0 mg of dexamethasone acetate may be contraindicated.

4 Warnings and precautions

A complete SureScan system is required for use in the MRI environment. Before performing an MRI scan, refer to the SureScan MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

Note: Medical procedure warnings and precautions that pertain to the Medtronic implanted system are provided in the manual that is packaged with the device or on the Medtronic Manual Library website (www.medtronic.com/manuals).

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

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

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

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

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

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

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

- Use the lowest clinically appropriate energy.
- Position the patches or paddles a minimum of 15 cm away from the device.
- Position the patches or paddles perpendicular to the device and lead system.
- If an external defibrillation or cardioversion is delivered within 15 cm of the device, use a Medtronic programmer to evaluate the device and lead system.

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium.

4 English

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-D) 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.

English 5

- 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 – 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 SureScan MRI technical manual that Medtronic provides for an MRI 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.

5 Potential adverse events

The potential adverse events related to the use of transvenous leads include, but are not limited to, the following patient-related conditions:

- air embolism
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- coronary sinus dissection
- death
- endocarditis and pericarditis
- erosion through the skin
- extracardiac muscle or nerve stimulation
- fibrillation or other arrhythmias
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hematoma/seroma
- infection
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- body rejection phenomena including local tissue reaction
- threshold elevation
- thrombosis
- thrombotic embolism
- valve damage (particularly in fragile hearts)

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

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective actions to consider
Lead dislodgement ^a	Intermittent or continuous loss of capture or LV EGM signal integrity (including sensing) ^b	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.

6 English

Potential adverse event	Indicator of potential adverse event	Corrective actions to consider
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, but are not limited to, 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.
Puncturing the pericardium or tendon when using subclavian introducer approach resulting in binding	Conductor coil fracture, insulation damage	Replace the lead.
Advancing the lead through the non-coronary central access veins without the stylet or guide wire fully inserted	Tip distortion 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 Performa S MRI SureScan 4598 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 implant procedures described in this manual are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Placing the right ventricular lead

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

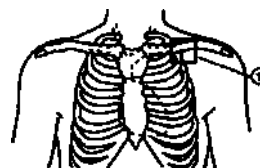
Prepare the delivery system for lead implantation according to the instructions in the product documentation packaged with the delivery system.

6.3 Venous access

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

- 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 Suggested entry site

English 7

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.

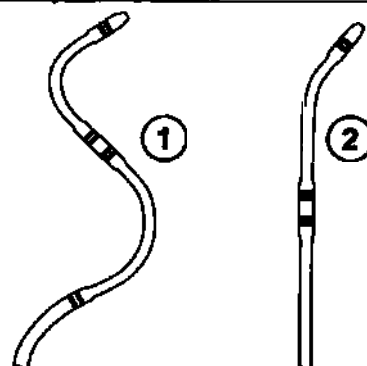
Caution: Use care when handling the lead during insertion.

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

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 (Figure 2).
Note: When a stylet is fully inserted, the distal tip of the stylet does not reach the distal tip of the lead.

Figure 2.



- 1 Stylet fully withdrawn
- 2 Stylet fully inserted

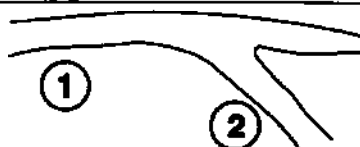
2. Insert the lead into the delivery system. See the delivery system product documentation for additional information.

6.6 Lead placement

The Attain Performa S MRI SureScan 4598 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 3), a stylet may be used for lead delivery.

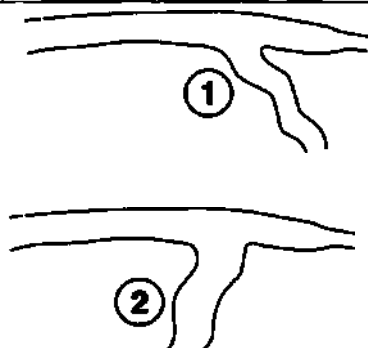
Figure 3.



- 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 4), a guide wire may be used for lead delivery.

Figure 4.



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

6.7 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 5).

Figure 5.



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.

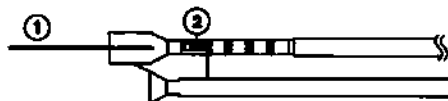
Notes:

- 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 6). 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 6.



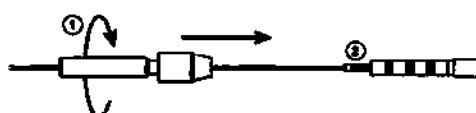
- 1 Guide wire
- 2 Lead connector pin

3. Disengage the guide wire insertion tool from the lead connector pin.

English 9

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 7):
 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 7.



- 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.

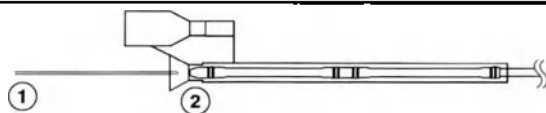
As an alternate approach in situations where the guide wire is already in place, the lead can be loaded over the guide wire using the guide wire insertion tool.

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 8).

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 8.



- 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.

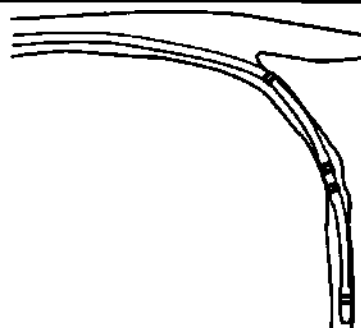
There are many techniques that may be used to advance the lead into a cardiac vein using a guide wire. The choice of technique is left to the discretion of the physician.

6.9 Fixating the lead

Fixation is achieved the same way regardless of lead placement.

Using fluoroscopy for guidance, fixate the lead by wedging the 3 curves of the lead into the cardiac vein (Figure 9).

Figure 9.



For optimal electrical performance and fixation, place the proximal electrode in the selected vein, not in the coronary sinus.

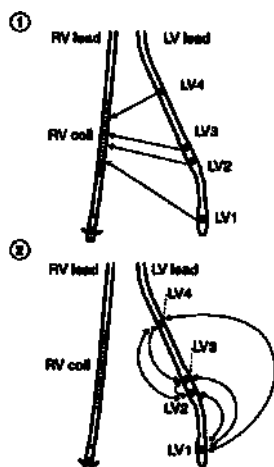
Note: If the selected vein is large, it may be necessary to position the lead in a smaller cardiac vein in order to achieve lead fixation. For optimal electrical performance, Medtronic recommends electrode-tissue contact.

6.10 Taking electrical measurements

The Attain Performa S MRI SureScan 4598 LV lead was designed to provide pacing via selectable electrodes. The 16 available pacing polarities are shown in Figure 10.

10 English

Figure 10.



- 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 Performa S MRI SureScan 4598 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.

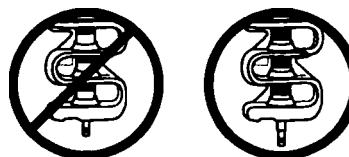
The AccuRead 2.0 analyzer cable interface tool is used to facilitate accurate electrical measurements during implant.

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 11).

Figure 11.



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 on the use of the implant support instrument, consult the product documentation for that device. Satisfactory lead placement is indicated by low stimulation thresholds and adequate sensing of intracardiac signal amplitudes.

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 threshold ^b	3.0 V
Minimum acute LV EGM signal amplitude	4.0 mV ^c

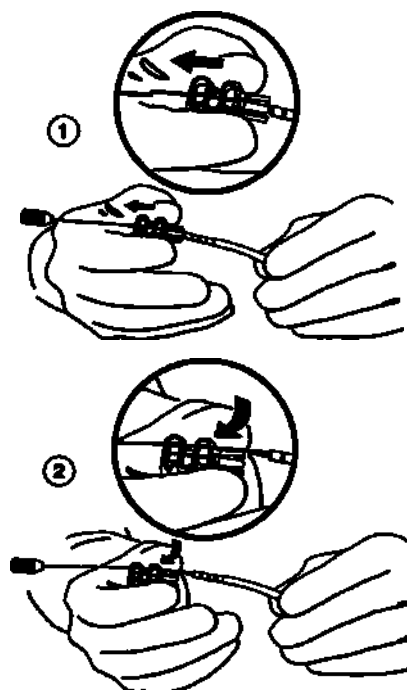
^a Assuming 500 Ω resistance.

^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 12).

Figure 12.



- 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 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 slidable delivery systems, use a sifter compatible with a 1.75 mm (5.3 French) lead body.

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.

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 10.

6.12 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 13).
- Do not tie a suture directly to the lead body (Figure 13).

Figure 13.



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 14).

Figure 14.



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

6.13 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.

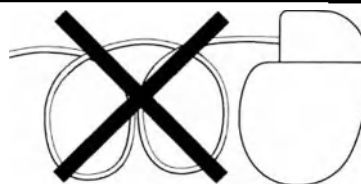
1. Insert the lead connector into the device connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.
2. Take electrical measurements through the device.

6.14 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 15).

Figure 15.



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 16).

Figure 16.



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

6.15 Post-implant evaluation

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

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

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form.

7 Specifications

7.1 Specifications (nominal)

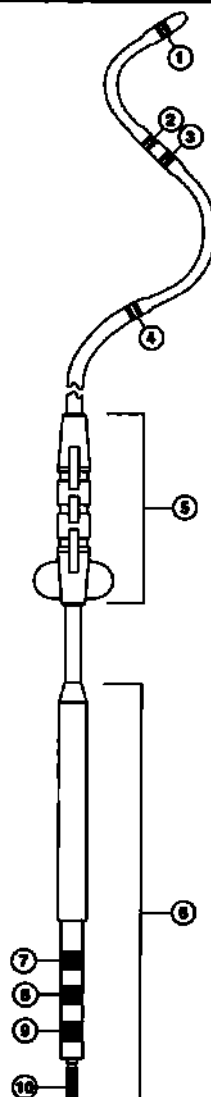
Parameter	4898
Serial number prefix	QUC
Type	Quadrupole electrode
Chamber paced	Left ventricle
Length	78 and 88 cm
Connector	IS4-LLLL
Material	Conductor: 25% Ag-core-MP35N Insulators: Polyurethane (outer) SI-polyimide (SI-Pi) (inner) ^a Electrodes: Platinum iridium alloy with titanium nitride coating Connector pin: MP35N Connector rings: MP35N Molded tip seal: Silicone rubber
Electrode configuration	Radial, titanium-nitride-coated, steroid-eluting
Diameter	Lead body: 1.75 mm (5.3 French) Electrodes: 1.70 mm (5.1 French) Spacer between electrodes LV1 (distal) and LV2: 1.30 mm (3.9 French) Spacer between electrodes LV2 and LV3: 1.57 mm (4.7 French) Spacer between electrodes LV3 and LV4 (proximal): 1.30 mm (3.9 French) Medtronic delivery system (recommended inner diameter): 1.90 mm (5.7 French) Diagnostic guide wire (recommended diameter): 0.36 mm to 0.46 mm Electrode surface area: 5.8 mm ² Distance between electrodes: Electrode LV1 (distal) to LV2: 21 mm Electrode LV2 to LV3: 1.3 mm

Parameter	4898
	Electrode LV3 to LV4 (proximal): 21 mm
Conductor resistance	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	Dexamethasone acetate
Combined total of steroid	<1.0 mg
	Steroid binder: Silicone rubber

^aTechnology developed by NASA.

7.2 Specifications drawing (nominal)

Figure 17.



- 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 Electrode LV4 (the proximal electrode): nominally 5.8 mm² geometric pacing surface area
- 5 Anchoring sleeve

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

8 CE mark of conformity

The following CE mark of conformity applies to the Model 4598 lead.

CE0123
2013

9 Explanation of symbols on package labeling

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

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

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

English 15

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

Symbol	Explanation
	Reorder number
	Authorized representative in the European Community
	Serial number
	Open here
	Package contents
	Product documentation
	Caution
	Accessories
	Inner diameter
	Lead length
	Catheter
	Catheter delivered OTW
	Lead
	Transvenous cardiac vein pacing lead
	Transvenous ventricular lead
	Transvenous atrial lead
	Transvenous lead with one defibrillation electrode

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

Symbol	Explanation
	Transvenous lead with two defibrillation electrodes
	Pace
	Sense
	Defibrillation
	Extendable and retractable screw-in
	Tined
	Steroid-eluting
	Lead introducer
	Lead introducer with guide wire
	J-shaped
	SureScan logo
	MR Conditional

10 Medtronic disclaimer of warranty

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

11 Service

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

Contenido

1	Descripción	17
2	Indicaciones	18
3	Contraindicaciones	18
4	Advertencias y medidas preventivas	18
5	Posibles eventos adversos	21
6	Procedimiento de implantación	22
7	Especificaciones	29
8	Símbolo de conformidad CE	30
9	Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase	30
10	Renuncia de responsabilidad de Medtronic	31
11	Servicio técnico	32

1 Descripción

El cable VI intravenoso con electrodo tetrapolar y dilución de esteroides implantado mediante una guía. Attain Performa S MRI SureScan 4598 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

Consulte la Sección 6.10, "Mediciones eléctricas", página 25 para obtener información sobre las opciones de polaridad de estimulación VI.

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, "Dibujo de especificaciones (nominales)", página 30 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 crea que causa las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

Los electrodos se colocan en relación con las 3 curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas.

El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de polimida SI (SI-PI)². La polimida SI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado.

El cable VI Attain Performa S MRI SureScan 4598 puede colocarse con ayuda de una guía, un fiador, un catéter interno, o un catéter interno más una guía o un fiador.

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

El cable Modelo 4598 forma parte del sistema SureScan de Medtronic. El sistema SureScan incluye un dispositivo SureScan de Medtronic conectado a cables SureScan de Medtronic. En el etiquetado de los componentes del sistema SureScan aparecen el logotipo de SureScan y el símbolo de Compatible con MRI en condiciones específicas.

¹ IS4-LLLL hace referencia a la norma internacional Connector Standard (ISO 27186:2010), 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.



Logotipo de SureScan

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

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

1.2 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
- 4 fiadores
- 2 herramientas interfase para cable de analizador AccuRead 2.0
- documentación del producto

1.3 Descripción de los accesorios

Deseché 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 – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y la longitud del cable correspondiente.

2 Indicaciones

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

3 Contraindicaciones

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

El cable Modelo 4598 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/manuales) se proporcionan advertencias y medidas preventivas de procedimientos médicos que son aplicables al sistema implantado de Medtronic.

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

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

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el

procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Desfibrilación externa y cardioversión – La desfibrilación externa y la cardioversión son terapias que administran una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardíaco anómalo en un ritmo normal.

Los dispositivos cardíacos de Medtronic están diseñados para soportar la exposición a desfibrilación externa y cardioversión. Aunque es infrecuente que se produzcan daños en un sistema implantado debido a una descarga eléctrica, la probabilidad aumenta a medida que se elevan los niveles de energía. Estos procedimientos también pueden elevar los umbrales de estimulación o dañar el miocardio de forma temporal o permanente. Si es necesario realizar una desfibrilación externa o cardioversión, considere las medidas preventivas siguientes:

- Utilice la energía más baja que sea adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas como mínimo a 15 cm de distancia del dispositivo.
- Coloque los parches o palas perpendiculares al dispositivo y al sistema de cables.
- Si se administra una desfibrilación externa o cardioversión a menos de 15 cm de distancia del dispositivo, utilice un programador de Medtronic para evaluar el dispositivo y el sistema de cables.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, 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 teratogénicos 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 corticosteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticosteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de 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.
- En el momento de la implantación, no moje los electrodos ni los sumerja en ningún líquido, a excepción de la sangre.

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-D) de Medtronic correspondiente.

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

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.
- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.

- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

Manipulación de la guía – La guía 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 crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o la extracción de los cables puede ser difícil 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 dispositivos y sistemas de cables compatibles con MRI en condiciones específicas pueden someterse a exploraciones MRI. Si desea obtener más información, consulte el manual técnico de MRI SureScan que Medtronic facilita para dispositivos compatibles con MRI en condiciones específicas.

Tratamiento de diatermia (incluidos los ultrasonidos terapéuticos) – La diatermia es un tratamiento que implica el calentamiento terapéutico de los tejidos corporales. Entre los tratamientos de diatermia se incluyen alta frecuencia, onda corta, microondas y ultrasonidos terapéuticos. A excepción de los ultrasonidos terapéuticos, no realice ningún tipo de tratamiento de diatermia en pacientes con un dispositivo cardíaco implantado. Los tratamientos de diatermia pueden producir lesiones graves o daños permanentes en el dispositivo y el sistema de cables implantados. Los ultrasonidos terapéuticos

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

5 Posibles eventos adversos

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

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis y pericarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

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

Possible 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.

Possible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posibles acciones correctivas
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.
Punción del pericostio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor que produzca compresión	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta o perforación del aislamiento	Sustituir el cable.
Insertión del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	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 Performa S MRI SureScan 4598 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.

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

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

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

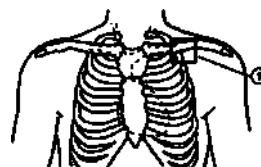
Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

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.

- 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 Lugar de inserción recomendado

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

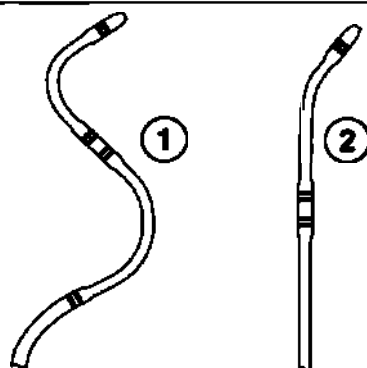
Precaución: tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

- No doble, tuerza ni estire en exceso el cable.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

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 (Figura 2).
Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no llega a la punta distal del cable.

Figura 2.



- 1 Fiador totalmente retirado
- 2 Fiador totalmente insertado

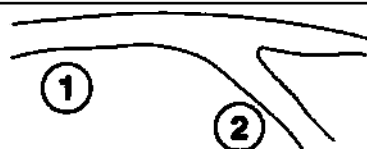
2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para obtener más información.

6.6 Colocación del cable

El cable VI Attain Performa S MRI SureScan 4598 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 3), puede utilizarse un fiador para la implantación del cable.

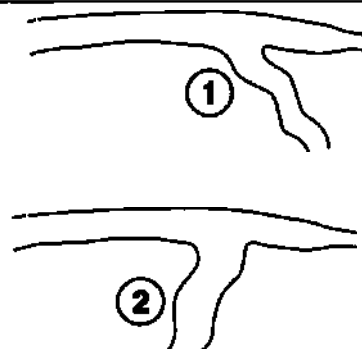
Figura 3.



- 1 Seno coronario
- 2 Vena cardíaca

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

Figura 4.



- 1 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario
- 2 Rama venosa cardíaca 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 5).

Figura 5.



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.

Español 23

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

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

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.

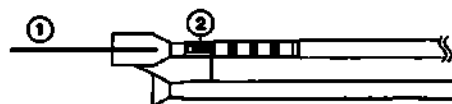
Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

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 6). 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.

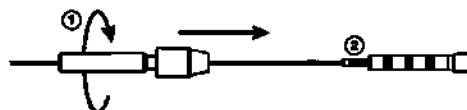
Figura 6.



- 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 deslizando hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 7):
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 ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

Figura 7.



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

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

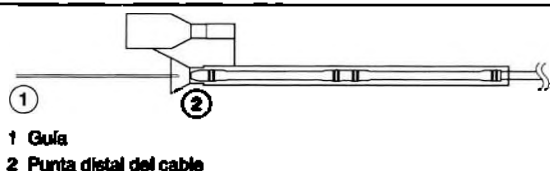
Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 8).

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 8.



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.

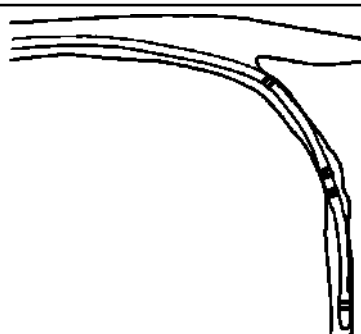
Hay muchas técnicas para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando una guía. La elección de la técnica se deja a discreción del médico.

6.9 Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma, con independencia de la colocación del cable.

Utilizando fluoroscopia como orientación, fije el cable mediante la soldadura de las 3 curvas del cable a la vena cardíaca (Figura 9).

Figura 9.



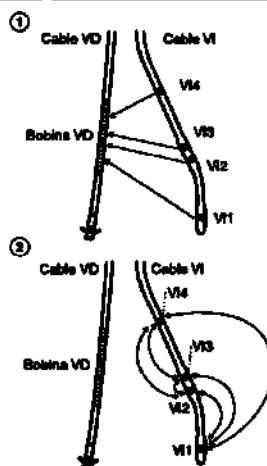
Para lograr un rendimiento eléctrico y una fijación óptimos, coloque el electrodo proximal en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

Nota: Si la vena seleccionada es grande, puede que sea necesario colocar el cable en una vena cardíaca más pequeña para conseguir su fijación. Para lograr un rendimiento eléctrico óptimo, Medtronic recomienda que haya contacto entre el electrodo y el tejido.

6.10 Mediciones eléctricas

El cable VI Attain Performa S MRI SureScan 4598 está diseñado para administrar estimulación a través de electrodos seleccionables. En la Figura 10 se muestran las 16 polaridades de estimulación disponibles.

Figura 10.



- 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
- V13 a bobina VD
- V14 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:

- V11 a V12, V12 a V11
- V11 a V13, V13 a V11
- V11 a V14, V14 a V11
- V12 a V13, V13 a V12
- V12 a V14, V14 a V12
- V13 a V14, V14 a V13

Nota: Si está monitorizando la señal de EGM VI con la polaridad de estimulación V12 a V13 o V13 a V12 seleccionada, la amplitud de la señal puede estar atenuada en comparación con otras configuraciones de estimulación, como V11 a bobina VD. Esta atenuación de la señal es una característica prevista del cable VI Attain Performa S MRI SureScan 4598 debido a la escasa separación entre los electrodos V12 y V13.

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.

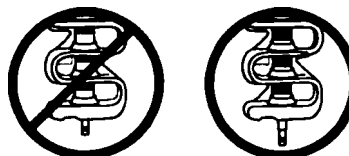
La herramienta interfase para cable de analizador AccuRead 2.0 se utiliza para facilitar la realización de mediciones eléctricas precisas durante la implantación.

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 11).

Figura 11.



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 la 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 más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo. Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente.

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

³ La amplitud de señal de EGM VI para las polaridades de estimulación V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

Tabla 1. Mediciones recomendadas durante la implantación^a

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

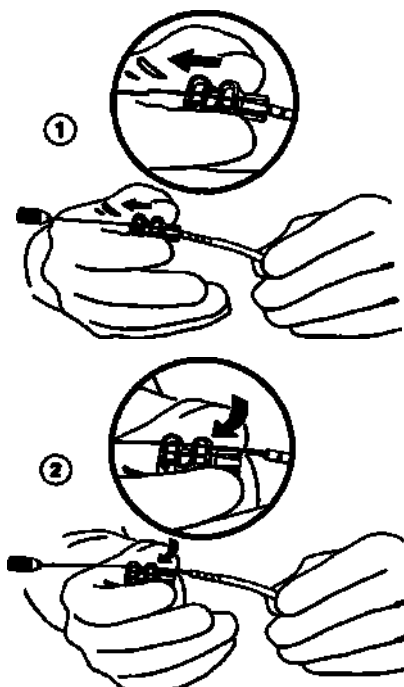
^a Asumiendo una resistencia de 500 Ω.

^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 V12 a V13 y V13 a V12 puede estar atenuada en comparación con otras polaridades de estimulación, como V11 a bobina VD.

- Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.
- Compruebe la estimulación del nervio frénico estimulando a 10 V con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafrágica 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.
- La herramienta AccuRead 2.0 puede retirarse de la guía o fiador utilizando la hendidura existente en su lateral (consulte la Figura 12).

Figura 12.



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

6.11 Extracción del catéter guía del cable

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la extracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid por un fiador.

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

- Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
- Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.

Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,75 mm (5,3 French).

3. Retire por completo el fiador o la guía Attain Hybrid con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable 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 25.

6.12 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 13).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 13).

Figura 13.



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 14).

Figura 14.



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.

6.13 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.

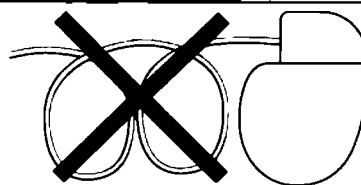
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión del dispositivo. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.14 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 15).

Figura 15.



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 16).

Figura 16.



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.

6.15 Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

Entre las recomendaciones para comprobar la colocación correcta del cable se incluyen la realización de radiografías y la obtención de umbrales de estimulación antes del alta hospitalaria, 3 meses después de la implantación y posteriormente cada 6 meses.

En caso de fallecimiento del paciente, explante todos los cables y dispositivos implantados y devuélvalos a Medtronic junto con un informe de datos del producto cumplimentado.

7 Especificaciones

7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro	4898
Prefijo del número de serie	QUC
Tipo	Electrodo tetrapolar
Cámara estimulada	Ventrículo izquierdo
Longitud	78 y 88 cm
Conector	IS4-LLLL
Material	Conductor: MP35N con centro de plata al 25%
	Aislamientos: Poliuretano (exterior) SI-polimida (SI-PI) (interior)*
	Electrodos: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clevis de conexión: MP35N
	Anillos de conexión: MP35N
	Sello de la punta moldeado: Silicona
Configuración del electrodo	Curvilíneo, con recubrimiento de nitruro de titanio y difusión de esteroides
Diámetro	Cuerpo del cable: 1,75 mm (5,3 French)
	Electrodos: 1,70 mm (5,1 French)
	Espaciador entre los electrodos V11 (distal) y V12: 1,30 mm (3,8 French)
	Espaciador entre los electrodos V12 y V13: 1,57 mm (4,7 French)
	Espaciador entre los electrodos V13 y V14 (proximal): 1,30 mm (3,9 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)	1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)	0,35 mm a 0,46 mm

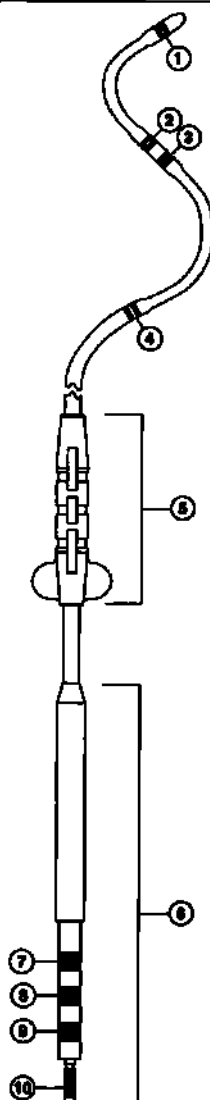
Parámetro	4898
Superficie del electrodo	5,8 mm ²
Distancia entre electrodos	Electrodo V11 (distal) a electrodo V12: 21 mm
	Electrodo V12 a electrodo V13: 1,3 mm
	Electrodo V13 a electrodo V14 (proximal): 21 mm
Resistencia del conductor	V11: 22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 6 Ω (88 cm)
	V12: 19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
	V13: 18 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 4 Ω (88 cm)
	V14: 17 ± 4 Ω (78 cm) 20 ± 4 Ω (88 cm)
Esteroides	Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado	<1,0 mg
	Aglutinante de esteroides: Silicona

* Tecnología desarrollada por la NASA.

Español 29

7.2 Dibujo de especificaciones (nominales)

Figura 17.



- 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 V13: área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²
- 4 Electrodo V14 (electrodo proximal): área superficial de estimulación geométrica nominal de 5,8 mm²

- 5 Manguito de fijación
- 6 Conector IS4
- 7 Contacto V14
- 8 Contacto V13
- 9 Contacto V12
- 10 Contacto V11

8 Símbolo de conformidad CE

El siguiente símbolo de conformidad CE se aplica al cable Modelo 4596.

CE0123
2013

9 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

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

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

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

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
	Precaución
	Accesorios
	Diámetro interno
	Longitud del cable
	Catéter
	Catéter implantado mediante una guía
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular

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

Símbolo	Explicación
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con pastillas
	Con dilución de esteroides
	Introducción del cable
	Introducción del cable con guía
	En forma de J
	Logotipo de SureScan
	MR condicional

10 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

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

11 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, bajo solicitud, formación sobre el uso de los productos de Medtronic al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

32 Español

Содержание

1	Описание	33
2	Показания	34
3	Противопоказания	34
4	Предостережения и меры предосторожности	35
5	Возможные осложнения	37
6	Процедура имплантации	38
7	Технические характеристики	46
8	Знак соответствия CE	48
9	Объяснение символов, приведенных на упаковке	48
10	Ограниченная гарантия корпорации Medtronic	49
11	Обслуживание	49

1 Описание

Выделяющий стероид четырехконтактный трансвенозный проводимый по проводнику левожалудочковый электрод Medtronic модели Attain Performa S MRI SureScan 4598 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

Для получения информации о выборе полярности стимуляции ЛЖ см. Разд. 6.10, "Проведение измерений электрических параметров", стр. 42.

Четырехполярный линейный коннектор IS4-LLLL¹ корпорации Medtronic электрода облегчает соединение устройства при имплантации. Кончик штыря 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 27186:2010), 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 штыря 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, "Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)", стр. 47.

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 возникающего при имплантации электродов для кардиостимуляции.

Для облегчения соприкосновения с кардиальными венами контакты располагаются относительно 3 дистальных кривых электрода.

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

ЛЖ электрод Attain Performa S MRI SureScan 4598 можно позиционировать с помощью проводника, стилета, внутреннего катетера или внутреннего катетера в сочетании с проводником или стилетом.

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

На русском языке 33

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

1.1 Система SureScan корпорации Medtronic

Электрод модели 4598 является частью системы SureScan корпорации Medtronic. Система SureScan состоит из устройства SureScan корпорации Medtronic, соединенного с электродами SureScan корпорации Medtronic. На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan отображается логотип SureScan и символ «MPT выполнять с соблюдением определенных условий».



Логотип SureScan



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

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

1.2 Содержимое упаковки

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

- 1 электрод с фиксирующей муфтой
- 1 инструмент для введения проводника
- 1 зажим проводника
- 1 рукоятка управления проводником
- 4 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.

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

2 Показания

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

3 Противопоказания

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

Для электрода модели 4598 имеются следующие противопоказания:

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

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

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 – Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

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

Стерилизация – Перед поставкой продукта специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Этот электрод является одноразовым и не предназначен для повторной стерилизации.

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

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

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия – Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Кардиологические устройства корпорации Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированной системы от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровней энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда. Если внешняя дефибрилляция или

кардиоверсия необходимы, учитывайте следующие меры предосторожности:

- Используйте наименьшую клинически допустимую энергию.
- Размещайте адгезивные электроды или пластины не ближе 15 см от устройства.
- Располагайте адгезивные электроды или пластины перпендикулярно к устройству и системе электродов.
- Если внешняя дефибрилляция или кардиоверсия проводится на расстоянии менее 15 см от устройства, используйте программатор Medtronic для оценки устройства и системы электродов.

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 батарей, или специально разработанное для этой цели оборудование с питанием от сети, чтобы иметь защиту от фибрилляций, которые могут быть вызваны переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое в непосредственной близости от пациента, должно быть соответствующим образом заземлено. Контактная часть электрода должна быть изолирована от любых блуждающих токов, которые могут возникнуть при использовании оборудования с питанием от сети.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных устройств, могут неблагоприятно повлиять на способность устройства выполнять детекцию. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать возникновения помех и не ухудшить способность устройства выполнять детекцию. Ранее имплантированные ЭНС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы следует деимплантировать.

Использование стероидов – Не определено, в какой степени предостережения, меры предосторожности или осложнения, обычно связанные с инъекционными 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 аденокортикоидный стероид увеличивает риск развития у плода "волчьей пасти", увеличивает вероятность плацентарной недостаточности, выкидыша, а

На русском языке 35

также может стать причиной задержки внутриутробного развития плода.

Менstrуины, 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 загрязненными поверхностями.
- 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 терализировать невозможно провести через контакт ЛНЖ1, для использования с определенными устройствами корпорации Medtronic доступны контакты ЛНЖ2, ЛНЖ3 и ЛНЖ4. Сведения о доступных вариантах полярности стимуляции ЛНЖ электродов см. в соответствующем руководстве по эксплуатации системы сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) корпорации Medtronic.

Обращение со стилетом – При обращении со стилетом соблюдайте осторожность.

- Чтобы свести к минимуму вероятность травмирования вен и поддерживать гибкость электрода при проведении его через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.
- При введении стилета не прикладывайте излишних усилий и не используйте хирургические инструменты.
- Избегайте перегибания, скручивания или контакта крови со стилетом.
- Если на стилете скопилась кровь или другая жидкость, используйте новый стилет. Скопившиеся на стилете жидкости могут повредить электрод или создать затруднения при проведении стилета через электрод.

- Искривление дистального кончика стилета перед введением в электрод придаст кривизну дистальному кончику электрода. Не используйте острые предметы, чтобы придать кривизну дистальному кончику стилета.

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.
- Предхраняйте 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 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, оставляя 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 корпорацией Medtronic, пациенты с устройством и системой электродов, допускающими выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, могут проходить процедуру МРТ-сканирования. Для получения дополнительных сведений см. техническое руководство по SureScan, предоставляемое корпорацией Medtronic для устройства, допускающего выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) – Диатермия — это метод лечения с использованием терапевтического нагревания тканей тела. Диатермия включает высокочастотную, коротковолновую, микроволновую и ультразвуковую терапию. Не используйте диатермию, за исключением ультразвуковой терапии, на пациентах с кардиологическими устройствами. Диатермия может привести к тяжелой травме или выходу из строя имплантированного устройства и системы электродов. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для приношения тепла или возбуждения в теле. 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.

5 Возможные осложнения

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

- Воздушная эмболия
- Рассечение сердца
- перфорация сердца
- Тампонада сердца
- рассечение коронарного синуса
- Летальный исход
- эндокардит и перикардит
- пролежни на коже
- стимуляция внесердечных мышц или нейростимуляция
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- гематома / серома
- Инфекция
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Перикардальный выпот
- Шум трения перикарда
- пневмоторакс

На русском языке 37

- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Повышение порога тромбоз
- Тромботическая эмболия
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

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

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

^a Кратковременная потеря захвата или целостности сигнала ЭГМ ЛНН (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 (перечень не исчерпывающий):

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.
Прокол надкостницы или сухожилия при подключном введении интродьюсера, приводящем к защемлению	Разрыв спирали проводника, повреждение изоляции	Замените электрод.
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 Performa S MRI SureScan 4588 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 стерильности несут ответственность медицинские работники. Процедуры имплантации, описанные в данном руководстве, представлены только в информационных целях. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

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

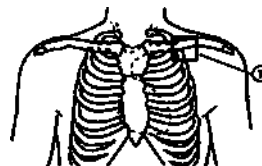
Подготовьте систему доставки для имплантации электрода согласно инструкциям, приведенным в документации, поставляемой вместе с системой доставки.

6.3 Венозный доступ

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

1. Для получения доступа к подключичной вене используйте любой предлагаемый 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 Рекомендуемое место введения

2. Введите J-образный проводник интродьюсера и оболочку чрескожного интродьюсера.
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 венограммы.

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 комплекте 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 коронарную 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.

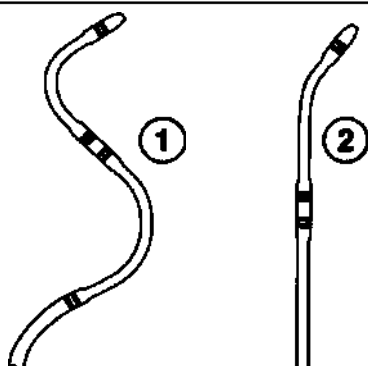
- Не следует чрезмерно изгибать, перекручивать или растягивать электрод.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата электрода или штырька коннектора.

Для введения электрода можно выполнить следующие действия:

На русском языке 39

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

Рисунок 2.



- 1 Стиллет полностью введен
- 2 Стиллет полностью вставлен

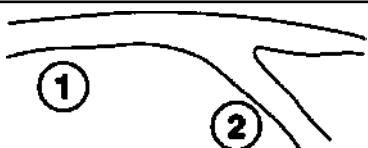
2. Введите электрод в систему доставки. Для получения дополнительной информации см. документацию по системе доставки.

6.6 Размещение электрода

ЛЖ электрод Attain Performa S MRI SureScan 4598 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. 3), то для доставки электрода можно использовать стилет.

Рисунок 3.

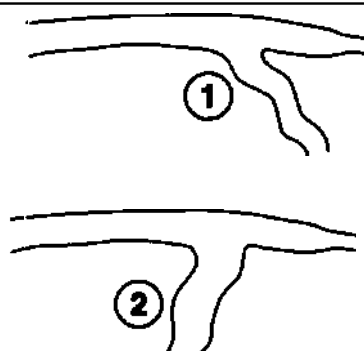


- 1 Коронарный синус
- 2 Кардиальная вена

Доставка с помощью проводника – Если вена впадает в коронарный синус пациента под острым углом, а ветвь кардиальной вены извилиста (Рис. 4), то для доставки электрода можно использовать проводник.

40 На русском языке

Рисунок 4.



- 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 поддержания гибкости электрода при его проведении через вену, отведите стилет на 1-2 см назад или выберите более гибкий стилет.

Внимание! Не используйте острые предметы, чтобы придать изгиб дистальному кончику стилета. Придание изгиба стилету возможно с помощью стерильного инструмента с гладкой поверхностью (Рис. 5).

Рисунок 5.



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 кардиальную 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 корпорации Medtronic рекомендуют использовать проводники диаметром от 0,36 mm до 0,46 mm. Для получения дополнительной информации о рекомендуемых размерах 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.

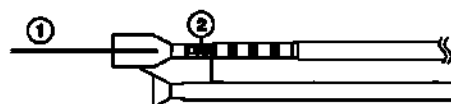
Чтобы подготовить проводник к использованию, выполните следующие действия:

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, аталы 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. 6). 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.

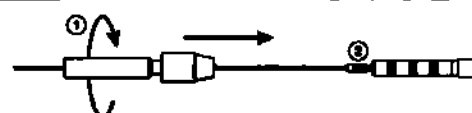
Рисунок 6.



- 1 Проводник
2 Штырек коннектора электрода

3. Отсоедините инструмент для введения проводника от штырька коннектора электрода.
4. Извлеките инструмент для введения проводника, отводя инструмент от конца проводника.
5. Расположите ручку управления проводником (Рис. 7):
Для проводника Attain Hybrid предварительно установите ручку управления проводником на проводник, перед тем как вводить проводник в штырек коннектора на проксимальном конце электрода.
Для других проводников:
a. Продвиньте ручку управления проводником дальше проксимального (жесткого) конца проводника.
b. Закрепите ручку управления проводником на проводнике рядом со штырьком коннектора электрода.

Рисунок 7.



- 1 Ручка 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.

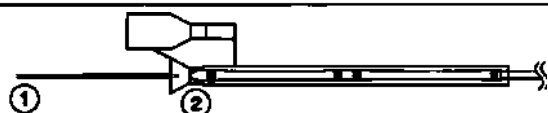
На русском языке 41

Введите проводник в электрод, разместив проксимальный (жесткий) конец проводника в дистальном кончике электрода с помощью имеющегося в упаковке инструмента для введения проводника (Рис. 8).

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 8.



- 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 перенручивается, 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.

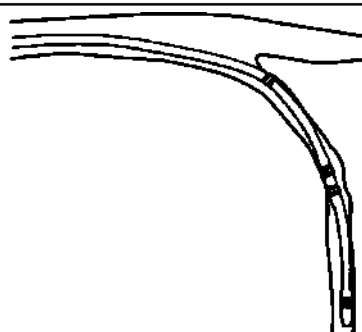
Существует множество методов, которые можно использовать для проведения электрода с помощью проводника в коронарную вену. Выбор метода по усмотрению врача.

6.9 Фиксация электрода

Фиксация достигается тем же способом независимо от размещения электрода.

Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте электрод, заклинив 3 кривизны электрода в коронарной вене (Рис. 9).

Рисунок 9.



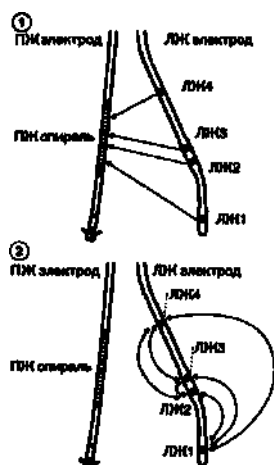
Для обеспечения оптимальных электрических характеристик и фиксации разместите проксимальный контакт в выбранной вене, а не в коронарном синусе.

Примечания: Если выбранная вена крупная, то, чтобы добиться фиксации электрода, возможно, придется расположить электрод в коронарной вене меньшего размера. Для получения оптимальных электрических характеристик корпорация Medtronic рекомендует, чтобы контакты и ткань соприкасались.

6.10 Проведение измерений электрических параметров

ЛН электрод Attain Performa S MRI SureScan 4598 предназначен для стимуляции через выбираемые контакты. На Рис. 10 показаны 16 доступных полярностей стимуляции.

Рисунок 10.



- 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:

- ЛДЖ1 — ПЖ спираль
- ЛДЖ2 — ПЖ спираль
- ЛДЖ3 — ПЖ спираль
- ЛДЖ4 — 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:

- ЛДЖ1 — ЛДЖ2, ЛДЖ2 — ЛДЖ1
- ЛДЖ1 — ЛДЖ3, ЛДЖ3 — ЛДЖ1
- ЛДЖ1 — ЛДЖ4, ЛДЖ4 — ЛДЖ1
- ЛДЖ2 — ЛДЖ3, ЛДЖ3 — ЛДЖ2
- ЛДЖ2 — ЛДЖ4, ЛДЖ4 — ЛДЖ2
- ЛДЖ3 — ЛДЖ4, ЛДЖ4 — ЛДЖ3

Примечание: Если проводится мониторинг сигнала ЭГМ ЛДЖ, когда выбрана полярность стимуляции ЛДЖ2 — ЛДЖ3 или ЛДЖ3 — ЛДЖ2, амплитуда сигнала может быть ослаблена в сравнении с другими конфигурациями стимуляции, например ЛДЖ1 — ПЖ спираль. Это ослабление сигнала является ожидаемой характеристикой

LDK электрода Attain Performa S MPi SureScan 4598, который имеет короткое расстояние между контактами ЛДЖ2 и ЛДЖ3.

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

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

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. 11).

Рисунок 11.



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 показаний. Для получения информации о совмещении контактов коннектора электрода с контактами электрода см. схему электрода в Глав. 7.

На русском языке 43

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 адекватную границу безопасности, учитывающую старение 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.

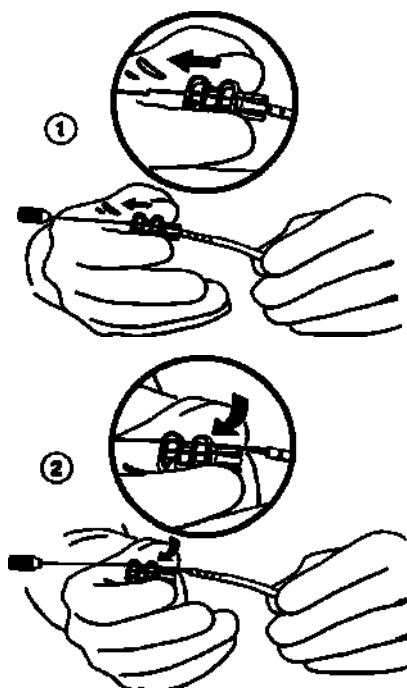
^b При длительности импульса 0,5 ms.

^c Амплитуда сигнала ЭГМ ЛЖ для полярностей стимуляции ЛЖ2 — ЛЖ3 или ЛЖ3 — ЛЖ2, может быть ослаблена в сравнении с другими полярностями стимуляции, например ЛЖ1 — ГЖ 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 рентгенооскопии 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. 12).

Рисунок 12.



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

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

44 На русском языке

6.11 Извлечение проводникового катетера из электрода

Примечание: Если для размещения электрода использовался проводник Attain Hybrid, перейдите к шаг 2. Для удаления катетера заменять 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 корпорации Medtronic используйте слиттер, совместимый с корпусом электрода 1,75 mm (5,3 French).
3. Осторожно полностью извлеките стилет или проводник Attain Hybrid. При извлечении стилета прочно удерживайте электрод около дистального конца штыря 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. 42.

6.12 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 уши 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. 13).
- Не завязывайте лигатуры непосредственно на корпусе электрода (Рис. 13).

Рисунок 13.



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. 14).

Рисунок 14.



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

6.13 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.

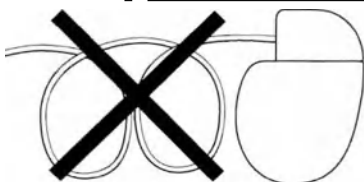
6.14 Расположение устройства и электрода в «кармане»

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. 15).

На русском языке 45

Рисунок 15.



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

1. Чтобы предотвратить нежелательное переключение или сгибание под острым углом корпуса электрода, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (Рис. 16).

Рисунок 16.



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

6.15 Послеимплантационная оценка

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

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

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

7 Технические характеристики

7.1 Технические характеристики (номинальные)

Параметр	4598
Префикс серийного номера	QUC
Тип	Квадропольный контакт

Параметр	4598
Стимулируемая камера	Левый желудочек
Длина	78 и 88 см
Коннектор	IS4-LLLL
Материал	Проводник: 25% Ag-сердцевина-MP35N
	Изоляция: Полиуретан (снаружи) и силикон-полиимид (SI-PI) (внутри) ⁴
	Контакты: Платино-иридиевый сплав с покрытием из нитрида титана
	Штырек коннектора: MP35N
	Кольца коннектора: MP35N
	Уплотнение наплавленного кончика: Силиконовый наплав
Конфигурация контакта	Закругленный, с покрытием из нитрида титана, выделяющий стероид
Диаметр	Корпус электрода: 1,75 mm (5,3 French)
	Контакты: 1,70 mm (5,1 French)
	Зазор между контактами ЛН1 (дистальный) и ЛН2: 1,30 mm (3,9 French)
	Зазор между контактами ЛН2 и ЛН3: 1,57 mm (4,7 French)
	Зазор между контактами ЛН3 и ЛН4 (проксимальный): 1,30 mm (3,9 French)
Система доставки корпорации Medtronic (рекомендуемый внутренний диаметр)	1,90 mm (5,7 French)
Диагностический проводник (рекомендуемый диаметр)	от 0,36 mm до 0,46 mm
Площадь контактной поверхности	5,8 mm ²
Расстояние между контактами	Контакт ЛН1 (дистальный) — ЛН2: 21 mm

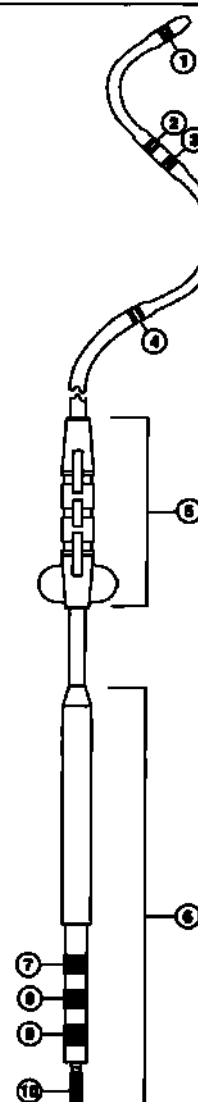
46 На русском языке

Параметр	4599
Контакт ЛН2 — ЛН3:	1,3 mm
Контакт ЛН3 — ЛН4 (проксимальный):	21 mm
Сопротивление проводника	ЛН1
	22 ±5 Ω (78 cm)
	24 ±6 Ω (88 cm)
	ЛН2
	19 ±4 Ω (78 cm)
Стероид	ЛН3
	21 ±5 Ω (88 cm)
	ЛН4
	18 ±4 Ω (78 cm)
	21 ±4 Ω (88 cm)
Общее содержание стероида	ЛН4
	17 ±4 Ω (78 cm)
	20 ±4 Ω (88 cm)
	Ацетат деномента-зона
	<1,0 mg
	Связующее вещество для стероида
	Силиконовый на-чуж

^a Технология разработана NASA.

7.2 Схема с техническими характеристиками (номинальные значения)

Рисунок 17.



- 1 Контакт ЛН1 (дистальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 2 Контакт ЛН2: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 3 Контакт ЛН3: номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²

На русском языке 47

- 4 Контакт ЛН4 (проксимальный контакт): номинальное значение геометрической площади поверхности, используемой при стимуляции — 5,8 mm²
- 5 Фиксирующая муфта
- 6 Коннектор IS4
- 7 Контакт ЛН4
- 8 Контакт ЛН3
- 9 Контакт ЛН2
- 10 Контакт ЛН1

8 Знак соответствия CE

Следующий знак соответствия CE относится к электроду модели 4598.

CE0123
2013

9 Объяснение символов, приведенных на упаковке

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

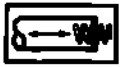
Таблица 2. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

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

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

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

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

Символ	Объяснение
	Трансвенозный предсердный электрод
	Трансвенозный электрод с одним контактом для дефибрилляции
	Трансвенозный электрод с двумя контактами для дефибрилляции
	Стимуляция
	Восприятие
	Дефибрилляция
	Вывинчивающаяся и вывинчивающаяся спираль с вышивной фиксацией
	Пассивная
	Выделяющий стероид
	Интродьюсер электрода
	Интродьюсер электрода с проводником
	J-образный
	Логотип SureScan
	МРТ выполнять с соблюдением определенных условий

10 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

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

11 Обслуживание

Сотрудники корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для 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.

Sadržaj

1 Opis	50
2 Indikacije	51
3 Kontraindikacije	51
4 Upozorenja i mere predostrožnosti	51
5 Mogući neželjeni događaji	53
6 Procedura implantacije	54
7 Specifikacije	61
8 CE oznaka za usklađenost	63
9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju	63
10 Medtronic odricanje garancije	64
11 Servis	64

1 Opis

Medtronic Attain Performa S MRI SureScan 4598 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 rezonancijom (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

Pogledajte odeljak 6.10, "Električno merenje", stranica 58 za informacije o izborima polariteta pejsinga za levu komoru.

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

Kontakti konektora poravnati su sa vrhovima elektroda LV1 sa LV1, LV2 sa LV2 i tako dalje:

- kontakt konektora LV1, igla konektora, postavljen na proksimalni vrh elektrode (poravnat sa elektrodom LV1)
- 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, "Čitež sa specifikacijama (nominalne)", stranica 62 za ilustraciju vrhova elektroda 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 zapaljenjski odgovor unutar srčane vene. MCRD uređaji sadrže ukupnu kombinovanu dozu od <1,0 mg deksametazon-acetata. Nakon izlaganja telesnim tečnostima steroid se otpušta iz MCRD uređaja. Steroid suzbija zapaljenjski odgovor za koji se smatra da dovodi do povećanja vrednosti praga što je obično u vezi sa implantiranim vrhovima elektroda za pejsing.

Vrhovi elektroda postavljeni su blizu 3 distalne krivine elektrode da bi olakšali kontakt sa srčanim venama.

Spoljašnja izolacija elektrode je od polietilena, a unutrašnja izolacija je od SI-polimida (SI-PI)². SI-PI je pre namotavanja nanet kao omotač na provodničku žicu.

Attain Performa S MRI SureScan 4598 LV elektroda može da se postavi pomoću vodič-žice, stajleta, unutrašnjeg katetera ili unutrašnjeg katetera u kombinaciji sa vodič-žicom ili stajletom.

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

Provodnik model 4598 deo je Medtronic SureScan sistema. SureScan sistem obuhvata Medtronic SureScan uređaj povezan sa Medtronic SureScan provodnicima. Oznake za komponente SureScan sistema sadrže logotip SureScan i simbol za uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju.

¹ IS4-LLLL se odnosi na Međunarodni standard za konektore (ISO 27186-2010) čime se za generatore pulsa i provodnike koji nose tu oznaku garantuje osnovno mehaničko podizanje. LLLL definiše kontakte konektora elektrode kao niskotenzione (L).

² Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.



Logotip SureScan



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

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

1.2 Sadržaj pakovanja

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

- 1 elektroda sa navlakom za fiksiranje
- 1 alatka za ubacivanje vodič-žice
- 1 hvataljka vodič-žice
- 1 ručica za upravljanje vodič-žicom
- 4 stajleta
- 2 AccuRead 2.0 alatke interfejs kablova analizatora
- dokumentacija o proizvodu

1.3 Opis pribora

Sav pribor za jednokratnu upotrebu odložite 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.

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

2 Indikacije

Provodnik se primenjuje kao deo Medtronic biventrikularnog sistema za pejsing.

3 Kontraindikacije

Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan sistem da biste pronašli informacije o kontraindikacijama specifičnim za magnetnu rezonancu.

Provodnik model 4598 kontraindikovano je u sledećim slučajevima:

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

Upotreba steroida – Upotreba ove elektrode je kontraindikovana kod pacijenata kod kojih jedna doza od 1,0 mg deksametazon-acetata može da bude kontraindikovana.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u okruženju sa magnetnom rezonancom potreban je ceo SureScan sistem. Pre obavljanja skeniranja magnetnom rezonancom pogledajte tehnički priručnik za MR za SureScan da biste pronašli informacije o upozorenjima i merama predostrožnosti specifičnim za magnetnu rezonancu.

Napomena: Upozorenja i mere predostrožnosti u vezi sa medicinskom procedurom koji se odnose na Medtronic implantirani sistem navedeni su u priručniku koji je zapakovan sa uređajem ili se nalazi na veb lokaciji Medtronic Manual Library (Medtronic biblioteka priručnika) (www.medtronic.com/manuals).

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

- Ako su zatvarač ili paket oštećeni, obratite se predstavniku preduzeća Medtronic.
- Ne skladištite ovaj proizvod na temperaturi višoj od 40 °C.
- Ne koristite proizvod posle isteka roka važenja.

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

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

Srpski 51

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

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

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

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

Istovremeno korišćenje uređaja – Izlazni impulsi, naročito sa unipolarnih uređaja, mogu nepovoljno da utiču na mogućnosti očitavanja uređaja. Ako je pacijentu potreban zaseban trajni ili privremeni uređaj za stimulaciju, ostavite dovoljno prostora između elektrode zasebnih sistema kako biste izbegli smetnje u mogućnostima očitavanja uređaja. Prethodno implantirani generatori pulsa i implantabilni kardioverter defibrilatori trebalo bi da se izvađe.

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 doza ekvivalentnim dozi za ljude. Ne postoje odgovarajuće i dobro kontrolisane studije o trudnicama. Deksametazon-acetat treba koristiti u trudnoći samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus. Studije na miševima, pacovima i zečevima pokazuju da adrenokortikoidi povećavaju incidenciju rasepa nepca, placentalne insuficijencije i spontanih pobačaja, kao i da mogu da smanje stopu intrauterinog rasta.

Dojilje – Kortikosteroidi koji se daju sistemski pojavljuju se u humanom mleku i mogu suzbijati 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 nekom 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-D) da biste saznali o upotrebi dostupnih opcija polariteta pejsinga LV elektrode.

Rukovanje stajletom – Uvek pažljivo rukujte stajletom.

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

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

- Nemojte da ubacujete proksimalni kraj vodič-žice kroz zaptivak vrha elektrode bez upotrebe alata za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alata 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 oštatio 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 koja ste isprali sterilnom vodom ili sličnom supstancom.
- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje provodnika ili konektorske igle.
- Ne potapajte 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 naidete na veći otpor. Upotreba vodič-katetera ili elektroda može dovesti do povrede srca.

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

- Ne preporučuje se upotreba rast stajleta za ovu elektrodu zbog rizika od perforacije kalema provodničke žice ili njene izolacije.
- Prilikom repozicioniranja proverite dužinu elektrode na oznaci elektrode na konektoru kako biste odabrali komplet stajleta odgovarajuće dužine (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) koji je 3 cm kraći od dužine elektrode. Na primer, izaberite komplet stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu) sa stajletima dužine 75 cm za elektrodu od 78 cm.

- Uklanjanje provodnika može da izazove avulziju endokardijuma, zaliska ili vene.
- Spojevi na provodniku mogu da se odvoje pa vrh provodnika i ogoljena žica mogu da ostanu u srcu ili veni.
- Hronično repozicioniranje može da neželjeno utiče na funkcionisanje elektrode koja otpušta steroid pri niskom pragu nadražaja.
- Pokrijte krajeve napuštenih elektroda da bi se izbeglo prenošenje električnih signala.
- Kodo elektroda koje su presečene, zapečatite preostali kraj elektrode i šavom pričvrstite elektrodu za okolno tkivo.
- Prilikom uklanjanja i repozicije elektrode 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 navodi Medtronic, pacijenti sa uređajima koji su uslovno bezbedni u MR okruženju i sa sistemom provodnika mogu da se podvrgnu skeniranju magnetnom rezonancom. Detalje potražite u tehničkom priručniku za MR za SureScan koji Medtronic obezbeđuje za uređaj koji je uslovno bezbedan u MR okruženju.

Lečenje dijeternijom (uključujući terapijski ultrazvuk) – Dijeternija je lečenje koje podrazumeva terapijsko zagrevanje telesnih tkiva. Lečenja dijeternijom uključuju ultrazvuk visoke frekvencije, kratkotalesni, mikrotalesni i terapijski ultrazvuk. Nemojte koristiti lečenja dijeternijom na pacijentima sa kardio-uređajem, osim terapijskog ultrazvuka. Lečenja dijeternijom 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.

5 Mogući neželjeni događaji

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

- vazdušna embolija
- srčana disekcija
- srčana perforacija
- tamponada srca
- disekcija koronarnog sinusa
- smrt
- endokarditis i perikarditis
- erozija kroz kožu
- vanjsrčana mišićna ili nervna stimulacija
- fibrilacija ili druge aritmije
- srčani blok

Srpski 53

- ruptura zida srca ili zida vene
- hematoma/serom
- infekcija
- intaktilnost miokarda
- sensing miopotencijala
- perikardijalna efuzija
- perikardijalno trenje
- pneumotoraks
- fenomen odbacivanja od strane tela uključujući reakciju lokalnog tkiva
- elevacija praga nadražaja
- tromboza
- trombotična embolija
- oštećenje zalistka (naročito kod osjetljivih srca)

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

Moguć neželjeni događaj	Pokazatelj mogućeg neželjenog događaja	Korektivne radnje koje treba uzeti u obzir
Pomeranje elektrode*	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing)*	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte elektrodu.
Pomeranje elektrode*	Periodičan ili neprekidan prekomerni sensing	Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Repozicionirajte elektrodu.
Pucanje provodnika elektrode	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing)*	Zamenite provodnik. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga.
Otkazivanje izolacije provodnika elektrode	Periodični ili neprekidni gubitak kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing)*	Zamenite elektrodu. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga.
Podizanje praga ili izlazni blok	Prekid kontakta*	Prilagodite izlazni signal implantabilnog uređaja. Ponovo programirajte LV polaritet pejsinga. Zamenite ili repozicionirajte elektrodu.

* Posle operacije može doći do kratkotrajnog prekida kontakta ili integriteta LV EGM signala (uključujući sensing) dok se elektroda ne stabilizuje. Ako ne dođe do stabilizacije, postoji mogućnost da je došlo do pomeranja elektrode.

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

Tehnike implantacije koje mogu da oštete elektrodu	Mogući efekti na elektrodu	Korektivna radnja koju treba razmotriti
Guranje elektrode na silu kroz uvodnik/sistem za plasiranje	Oštećenje vrha elektrode, kalena provodničke žice ili izolacije	Zamenite elektrodu.
Korišćenje prekomerno medijalnog pristupa venskim uvodnikom što dovodi do vezivanja ključne kosti i prvog rebra	Prekid zavojnice konduktora, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu.
Korišćenje previše krutog stajeta	Perforacija kalena provodničke žice/izolacije	Zamenite elektrodu.
Ubadanje pokosnice ili tetive kada se primenjuje potidžučni pristup uvodnikom, što dovodi do vezivanja	Prekid kalena provodničke žice, oštećenje izolacije	Zamenite elektrodu.
Provlačenje elektrode kroz nekoronarne centralne pristupne vene bez potpuno ubačenog stajeta ili vodič-žice	Izobličenje vrha ili perforacija izolacije	Zamenite elektrodu.
Ubačivanje proksimalnog kraja vodič-žice kroz zaptivak vrha elektrode bez upotrebe alata za ubačivanje vodič-žice	Oštećenje zaptivka vrha elektrode ili oštećenje kalena provodničke žice/izolacije	Zamenite elektrodu.

6 Procedura implantacije

Upozorenje: Pre implantacije SureScan sistema uzmite u obzir rizike povezane sa uklanjanjem prethodno implantiranih provodnika. Napušteni provodnici ili prethodno implantirani provodnici koji nisu testirani na kompatibilnost sa magnetnom rezonancom ugrožavaju mogućnost bezbednog skeniranja SureScan sistema tokom skeniranja magnetnom rezonancom.

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

Da bi se Attain Performa S MRI SureScan 4598 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. Procedure ugradnje opisane u ovom priručniku predviđene su samo kao informacije. Svaki lekar mora da primeni informacije iz ovih uputstava u skladu sa stručnom medicinskom obukom i iskustvom.

6.1 Postavljanje desnog ventrikularnog provodnika

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

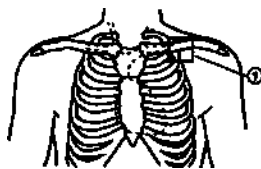
Za implantaciju provodnika pripremite sistem za plasiranje prema uputstvima iz dokumentacije o proizvodu koja se isporučuje u paketu sa sistemom za plasiranje.

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.
Opaz: Određene anatomske abnormalnosti, kao što je sindrom gornjeg torakalnog otvora, mogu dovesti do štipanja i naknadnog preloma elektrode.
Opaz: Mesto umetanja treba da se nalazi na najdaljoj mogućoj lateralnoj tački kako bi se izbeglo stezanje tela elektrode između ključne kosti i prvog rebra (slika 1).

Slika 1.



1 Predloženo mesto ulaska

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

Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.4 Dobijanje venograma

Pri plasiranju 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 elektrode, koristite samo one stajlete koji dolaze u pakovanju sa elektrodom ili u kompletu stajleta (sa smanjenim zadebljanjem na vrhu). Uvek koristite stajlet koji je 3 cm kraći od dužine elektrode koja je navedena na etiketi IS4 konektora. Drugi stajlet mogu se protezati preko vrha elektrode, što dovodi do povrede ili perforacije srčane vene ili srca.

Upozorenje: Nemojte da koristite silu pri pomeranju elektrode ako naidete na veći otpor pri njenom prolasku. Korišćenje vodič-katetera ili elektrode može prouzrokovati traumu srca.

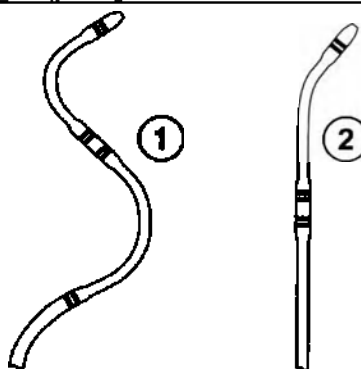
Opaz: Pažljivo rukujte elektrodom tokom ubacivanja.

- Nemojte grubo savijati, uvijati ili istezati provodnik.
- Ne koristite hirurške instrumente za hvatanje elektrode ili konektorske igle.

Sledeći koraci se mogu koristiti za ubacivanje elektrode:

1. Ubacite ravan stajlet ili vodič-žicu u elektrodu da biste prilagodili oblik distalnog kraja elektrode (slika 2).
Napomena: Kada je stajlet potpuno ubačen, distalni vrh stajleta ne doseže distalni vrh elektrode.

Slika 2.



- 1 Potpuno izvučen stajlet
- 2 Potpuno ubačen stajlet

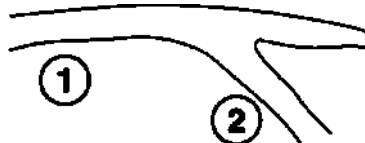
2. Ubacite elektrodu u sistem za plasiranje. Dodatne informacije potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.

6.6 Postavljanje elektrode

Attain Performa S MRI SureScan 4598 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 3), može se koristiti stajlet za plasiranje elektrode.

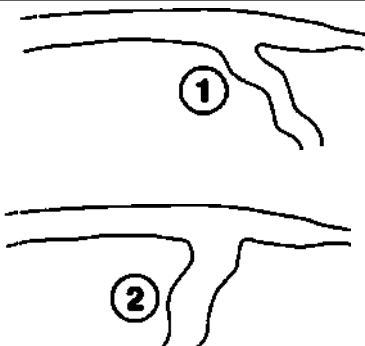
Slika 3.



- 1 Koronarni sinus
2 Srčana vena

Plasiranje vodič-žice – Ako anatomija pacijenta podrazumeva oštru angulaciju vena od koronarnog sinusa i veću vijugavost grane srčane vene (slika 4), može se koristiti vodič-žica za plasiranje elektrode.

Slika 4.



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

6.7 Postavljanje provodnika pomoću stajleta

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

Upozorenje: Da biste mogućnost povrede vene sveli na minimum i održali fleksibilnost elektrode dok je 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 5).

Slika 5.



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 elektrode bez upotrebe alatke za ubacivanje vodič-žice. Ubacivanje vodič-žice bez alatke za ubacivanje vodič-žice može da ošteti zaptivak vrha elektrode 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.

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

Napomena:

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

1. Izaberite vodič-žicu.

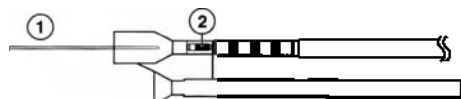
Ako pacijent ima vijugavu anatomiju, preporučuje se savitljivija vodič-žica. Ako je potrebna dodatna podrška, koristite čvršće vodič-žice.

Ako koristite Attain Hybrid vodič-žicu, koraci koji uključuju alatku za ubacivanje (korak 2 do korak 4) se ne primenjuju.

2. Ubacite vodič-žicu u elektrodu postavljajući distalni (savitljivog) kraja vodič-žice u pin konektora elektrode pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja je uključena u paket (slika 6). Da biste sprečili ispadanje elektrode iz alatke za ubacivanje vodič-žice, elektrodu i alatku za ubacivanje vodič-žice čvrsto uhvatite između palca i kažiprsta. Opazite: Da biste umanjili rizik od oštećenja vodič-žice, uverite se da je savitljivi deo vodič-žice potpuno ubačen u elektrodu pre nego što uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice sa elektrode.

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

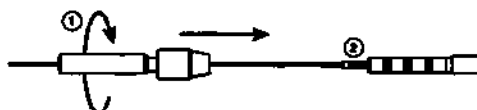
Slika 6.



- 1 Vodič-žica
- 2 Pin konektora elektrode

3. Otkacite alatku za ubacivanje vodič-žice sa pina konektora elektrode.
4. Uklonite alatku za ubacivanje vodič-žice povlačenjem alatke sa kraja vodič-žice.
5. Postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom (slika 7): Za Attain Hybrid vodič-žicu, postavite ručicu za upravljanje vodič-žicom na vodič-žicu pre ubacivanja vodič-žice u pin konektora na proksimalnom kraju elektrode. 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 pina konektora elektrode.

Slika 7.



- 1 Ručica za upravljanje vodič-žicom
- 2 Pin konektora elektrode

6. 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.

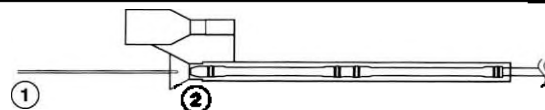
Kao alternativni pristup u situacijama kada je vodič-žica već na mestu, elektroda može da se ubaci preko vodič-žice pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice.

Ubacite vodič-žicu u elektrodu postavljajući proksimalnog (čvrstog) kraja vodič-žice u distalni vrh elektrode pomoću alatke za ubacivanje vodič-žice koja se nalazi u paketu (slika 8).

Napomene:

- Tokom prolaska vodič-žice kroz zaptivak vrha elektrode može doći do slabijeg otpora.
- Držite elektrodu 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 preoz na alatki pre implantacije elektrode.

Slika 8.



- 1 Vodič-žica
- 2 Distalni vrh elektrode

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

Opazite: 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.

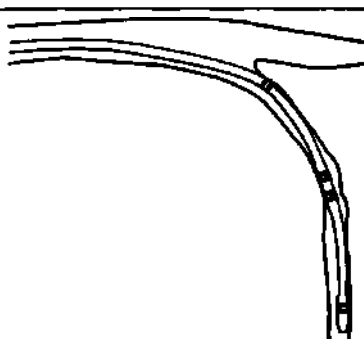
Postoje brojne tehnike koje se mogu koristiti za uvlačenje elektrode u srčanu venu pomoću vodič-žice. Izbor tehnika je prepušten lekaru.

6.9 Fiksiranje provodnika

Fiksiranje se postiže na isti način bez obzira na položaj elektrode.

Koristeći fluoroskoplju za navođenje, fiksirajte elektrodu tako što ćete zaglaviti 3 krivine elektrode unutar srčane vene (slika 9).

Slika 9.



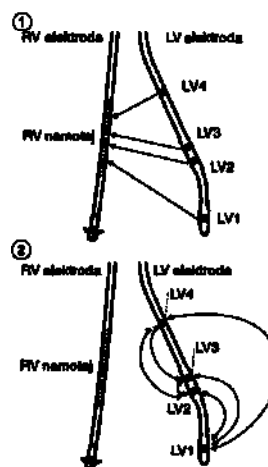
Radi optimalnih električnih performansi i fiksiranja, postavite proksimalni vrh elektrode u izabranu venu, ne u koronarni sinus.

Napomena: Ako je izabrana vena veoma velika, može biti neophodno da se elektroda postavi u manju srčanu venu kako bi se obezbedilo fiksiranje elektrode. Radi optimalnih električnih performansi, Medtronic preporučuje kontakt vrha elektrode sa tkivom.

6.10 Električno merenje

Attain Performa S MRI SureScan 4598 LV elektroda dizajnirana je da obezbedi pejsing preko selektabilnih vrhova elektroda. 16 dostupnih polariteta pejsinga prikazuje slika 10.

Slika 10.



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

Prošireni bipolarni pejsing je dostupan korišćenjem ove elektrode 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 ove elektrode 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 Performa S MRI SureScan 4598 LV elektrode 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 lumenu elektrode, do tačke koja je proksimalna svim vrhovima elektrode. Ova radnja omogućava vrhu elektrode da zauzme normalni oblik, što omogućava odgovarajući kontakt vrha elektrode sa tkivom.

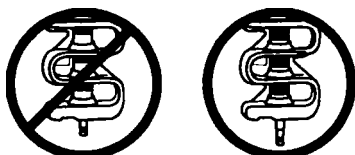
AccuRead 2.0 alatka interfejs kablova analizatora se koristi za olakšanje preciznih električnih merenja tokom implantacije.

Oprez: Koristite AccuRead 2.0 alatku interfejs kablova prilikom povezivanja terminala kablova analizatora sa konektorom elektrode. 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 kabla 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 elektrode u potpunosti ubačen u AccuRead 2.0 alatku. Ako je AccuRead 2.0 alatka pravilno pričvršćena, pin konektora je pristupačan (slika 11).

Slika 11.



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

Napomena:

- 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 elektroda pravilno očitava unutrašnje srčane signale. Zahtevi minimalnog intenziteta signala zavise od osetljivosti uređaja. Prihvatljive akutne

amplitude signala za elektrodu moraju da budu veće od minimalnih sposobnosti za sensing datog uređaja. Pobrinite se da obezbedite adekvatnu bezbednosnu granicu koja uzima u obzir starost elektrode.³

Tabela 1. Preporučena merenja pri implantaciji^a

Preporučeno merenje	Leva komora
Maksimalne granične vrednosti akutnog nadražaja ^b	3,0 V
Minimalna akutna amplituda LV EGM signala	4,0 mV ^c

^a Pretpostavlja se otpor od 500 Ω .

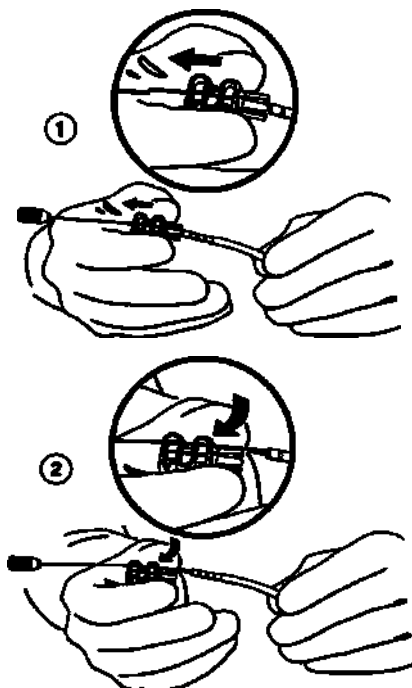
^b Pri postavljanju širine impulsa od 0,5 ms.

^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 elektroda 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 kako 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 elektrode.
6. AccuRead 2.0 alatka se može ukloniti iz vodič-žice ili stajleta pomoću prereza na bočnoj strani alatke (slika 12).

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 12.



- 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 Uklanjanje vodič-katetera iz provodnika

Napomena: Ako je Attain Hybrid vodič-žica korišćena za postavljanje elektrode, idite na korak 2. Nije neophodno da zamenite Attain Hybrid vodič-žicu stajletom za uklanjanje katetera.

Kada elektroda zauzme konačni položaj, uklonite vodič-kateter iz elektrode:

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 elektrodu do srednje-koronarnog sinusa.
 2. Uklonite vodič-kateter iz elektrode. Detalje potražite u dokumentaciji o proizvodu sistema za plasiranje.
- Napomena:** Za Medtronic sisteme za plasiranje koje je moguće razrezati koristite rezač kompatibilan sa telom elektrode od 1,75 mm (5,3 French).

3. Pažljivo i u potpunosti uklonite stajlet ili Attain Hybrid vodič-žicu. Priklonim uklanjanja stajleta, čvrsto uhvatite elektrodu blizu distalnog kraja pina konektora; kada uhvatite elektrodu na ovom mestu, sprečava se moguće pomeranje vrha elektrode.
4. Uverite se da je konektor elektrode ubačen u AccuRead 2.0 alatu interfejs kablova analizatora, a zatim ponovite električna merenja. Pogledajte odeljak 6.10, "Električno merenje", stranica 58.

6.12 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 13).
- Nemojte vezivati šavove direktno za telo provodnika (slika 13).

Slika 13.



Fiksirajte poziciju provodnika koristeći dva 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 14).

Slika 14.



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

6.13 Povezivanje elektrode

Oprez: 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.

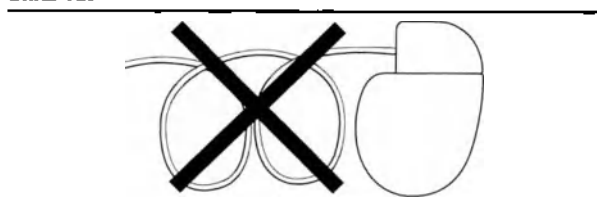
1. Ubacite konektor elektrode u konektorski blok uređaja. Za uputstva o pravilnom povezivanju elektrode konsultujte dokumentaciju o proizvodu zapakovanu sa implantabilnim uređajem.
2. Obavite električna merenja kroz implantabilni uređaj.

6.14 Postavljanje uređaja i elektrode u džep

Oprez: 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 15).

Slika 15.



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 16).

Slika 16.



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

6.15 Evaluacija nakon implantacije

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

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

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

7 Specifikacije

7.1 Specifikacije (nominalne)

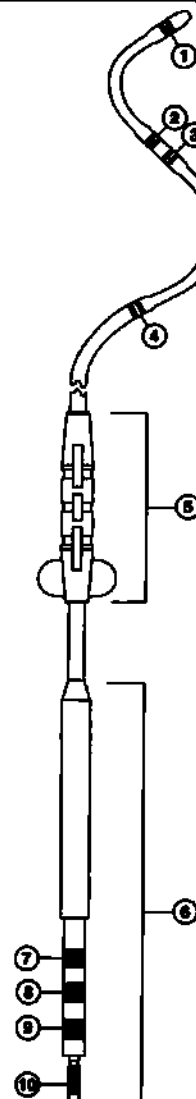
Parametar	4896
Prefiks serijskog broja	QUC
Tip	Kvadrilarna elektroda
Pejsovana komora	Leva komora
Dužina	78 i 88 cm
Konektor	IS4-LLLL
Materijal	Provodnik: 25% Ag-core-MP35N Izolator: poliuretan (spoljašnji) Si-polimid (SI-PI) (unutrašnji)* Elektrode: legura platine i iridijuma sa omotačem od titanijum-nitrida Konektorska igla: MP35N Konektorski prstenovi: MP35N Oblikovani zaptivak vrha: Silikonska guma
Konfiguracija elektroda	Sa zaobljenom ivicom, obložena titanijum-nitridom, otpušta steroid
Prečnik	Telo provodnika: 1,75 mm (5,3 French) Elektrode: 1,70 mm (5,1 French) Razmak između elektrode LV1 (distalna) i LV2: 1,30 mm (3,9 French) Razmak između elektrode LV2 i LV3: 1,57 mm (4,7 French) Razmak između elektrode LV3 i LV4 (proksimalna): 1,30 mm (3,9 French) Medtronic sistem za plaširanje (preporučeni unutrašnji prečnik): 1,90 mm (5,7 French)

Parametar	4598
Dijagnostička vodić-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
Otpor provodnika	LV1 22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 5 Ω (88 cm)
	LV2 19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
	LV3 16 ± 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

* Ovo je tehnologija koju je razvila NASA.

7.2 Crtež sa specifikacijama (nominalne)

Slika 17.



- 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 Vrh elektrode LV4 (proksimalni vrh elektrode): nominalno 5,8 mm² geometrijske površine za pejsing

- 5 Navlaka za fiksaciju pozicije
- 6 IS4 konektor
- 7 Kontakt LV4
- 8 Kontakt LV3
- 9 Kontakt LV2
- 10 Kontakt LV1

8 CE oznaka za usklađenost

Sledeća CE oznaka usklađenosti odnosi se na provodnik model 4598.

CE0123
2013

9 Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

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

Tabela 2. Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju

Simbol	Objašnjenje
CE0123	Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Nemojte ponovo koristiti
	Gornja temperaturna granica
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksikom
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu
	Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu na ovoj veš lokaciji
	Datum proizvodnje
	Proizvođač

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

Simbol	Objašnjenje
	Rok trajanja
REF	Broj za naknadnu narudžbinu
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
SN	Serijski broj
	Ovde otvoriti
	Sadržaj pakovanja
	Dokumentacija o proizvodu
	Oprez
	Pribor
	Unutrašnji prečnik
	Dužina provodnika
	Kateter
	Kateter koji se plasira preko žice
	Provodnik
	Transvenski provodnik za pejsing za srčanu venu
	Transvenski ventrikularni provodnik
	Transvenski atrijalni provodnik

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

Simbol	Objašnjenje
	Transversni provodnik sa jednom elektrodom za defibrilaciju
	Transversni provodnik sa dve elektrode za defibrilaciju
	Pajsing
	Senzing
	Defibrilacija
	Navoj koji može da se produži i skрати
	Nazupčeni
	Otpušta steroid
	Uvodnik provodnika
	Uvodnik provodnika sa vodič-žicom
	U J-obliku
	Logotip SureScan
	Uslovno bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom

proizvoda. Medtronic takođe ima profesionalno osoblje koje pruža tehničke savete korisnicima proizvoda. Za više informacija obratite se lokalnom Medtronic predstavniku, pozovite ili pošite preduzeću Medtronic putem odgovarajuće adrese ili broja telefona navedenog na zadnjoj korici.

10 Medtronic odricanje garancije

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

11 Servis

Medtronic zapošljava obučene predstavnike i inženjere širom sveta koji su vam na raspolaganju i na zahtev pružaju obuku kvalifikovanom bolničkom osoblju za korišćenje Medtronic

64 Srpski

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

502115-008

M958924A028 A Medtronic Confidential

Composed: 2015-05-01 07:18:06
XSL-Stylesheet C 18-MAR-2015



Medtronic


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



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

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

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

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

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958924A028 A
2015-05-01



M958924A028

Appendix technical manual

When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority

1. Name of medical product	Cardiac vein pacing lead Attain Performa. Cardiac vein pacing lead ATTAIN PERFORMA of various version: Cardiac vein pacing lead ATTAIN PERFORMA S MRI SURESCAN 4598 size: 78 cm, 88 cm, composed: • lead with anchoring sleeve; • guide wire insertion tool; • guide wire clip; • guide wire steering handle; • stylets - no more than 4 pcs; • AccuRead 2.0 analyzer cable interface tools - no more than 2 pcs; • product documentation: Technical Manual; Limited Warranty; Stickers.
2. Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design Site: Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View, Minnesota 55112 Tel.: +1 800-633-8766; www.medtronic.com Legal Manufacturer: Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Minnesota 55432, USA Tel.: +1 800-633-8766 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website): Medtronic, LLC,

	123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru 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. Prescription of a medical device	Intended for left ventricular stimulation through the vein of the heart in the left ventricle, as part of the biventricular pacing system.
4. Information on potential consumers of medical device	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
5. Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized. Device is sterile and non-pyrogenic. - Sterilized by EO. - Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6}.
6. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements. After use, this product may become biohazardous. 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.
7. Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Classification of medical device: class risk 3; B - products whose failure reduces the effectiveness or delays the treatment and diagnostic process in non-critical situations, or increases the burden on medical or maintenance personnel; After use, this product may be a potential biohazard; Unused, expired devices are classified as medical waste class «A»; Leads extracted from the patient's body are medical waste Class B; Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards: not applicable; Type of working part: not applicable; The device is sterile, not re-sterilized.
8. Methods and apparatus for	Not applicable. Sterile. For single use only.

disinfection and sterilization cleaning									
9. Shelf life	Shelf life no more 24 months from the date of sterile packaging.								
10. Operating conditions	In a medical and preventative treatment facility. The device should be used only by or under the supervision of a trained physician. <table> <tr> <td></td><td>Service conditions</td></tr> <tr> <td>Operating temperature</td><td>from + 32°C to + 42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity rate</td><td>80%-100%</td></tr> <tr> <td>Atmospheric pressure</td><td>from 700 hPa to 1060 hPa</td></tr> </table>		Service conditions	Operating temperature	from + 32°C to + 42°C	Humidity rate	80%-100%	Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa
	Service conditions								
Operating temperature	from + 32°C to + 42°C								
Humidity rate	80%-100%								
Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa								
11. Conditions of transportation and storage	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.								
12. Warranty	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. 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 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 any 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								

**Medtronic**

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, MN 55432
USA

	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. Warranty shelf life: The warranty covers the entire shelf life of the medical device.
13. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 45502-1, EN 45502-2-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN 1041, EN ISO 11135, EN 980, EN 62366, EN ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 27186.
14. Customer Service	For more information, contact your local Medtronic representative, or contact Medtronic Inc. as listed below: Medtronic Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Дополнение к техническому руководству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной)

1. Наименование медицинского изделия	Электрод для стимуляции в кардиальной вене Attain Performa. Электрод для стимуляции в кардиальной вене ATTAIN PERFORMA, вариант исполнения: Электрод для стимуляции в кардиальной вене ATTAIN PERFORMA S MRI SURESCAN 4598 размеры: 78 см, 88 см, в составе: - электрод с фиксирующей муфтой; - инструмент для введения проводника; - зажим проводника; - рукоятка управления проводником; - стилет – не более 4 шт.; - инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead 2.0 – не более 2 шт.; - документация по продукту: Техническое руководство; Ограниченная гарантия; Наклейки.
2. Сведения производителя медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, USA Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
USA

	Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.
3. Назначение медицинского изделия	Предназначены для стимуляции через вену сердца в левом желудочке, как часть бивентрикулярной системы кардиостимулятора.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
5. Метод стерилизации, проверка стерилизации, проверка упаковки для стерильных изделий	Стерилизация - компания «Медтроник» стерилизует содержимое упаковки окисью этилена перед отправкой. Этот электрод предназначен только для однократного использования и не предназначен для повторной стерилизации. Изделие стерильно и не пирогенно. - Стерилизовано ЭО. - Гарантированный уровень стерильности (SAL) - 10^{-6}.
6. Порядок условия извлечения или	Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства по окружающей среде.



утилизации медицинского изделия	Данное изделие может стать биологически опасным после использования. Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из организма пациента, классифицируются как медицинские отходы класса В.								
7. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой	Классификация медицинского изделия: класс риска 3; В - изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал; После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность; Класс электробезопасности, лазерная безопасность и другие виды опасности: не применимо; Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А; Электроды, извлеченные из организма пациента, являются медицинскими отходами класса В; Тип рабочей части: не применимо; Изделие стерильно, не стерилизовано повторно. Только для одноразового использования.								
8. Методы и оборудование для дезинфекции и стерилизации	Не применимо. Стерильно. Только для одноразового использования.								
9. Срок годности	Срок годности составляет не более 24 месяцев с момента стерилизации упаковки.								
10. Условия эксплуатации	В лечебно-профилактическом учреждении. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Рабочая температура</td><td>от + 32°C до + 42°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>80-100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Рабочая температура	от + 32°C до + 42°C	Влажность	80-100%	Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации									
Рабочая температура	от + 32°C до + 42°C								
Влажность	80-100%								
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа								
11. Условия транспортировки и хранения	Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Отклонения от данной температуры хранения не должны превышать диапазона 15-30 °C (59-86 °F). В условиях отклонения допускаются временные скачки до 40°C (104 °F), если только они не превышают 24 часов.								
12. Гарантийные обязательства	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 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. <i>Предупреждение общего характера</i> 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. Гарантийный срок хранения: Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского устройства.
13. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, затрагивающих	EN 45502-1, EN 45502-2-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN 1041, EN ISO 11135, EN 980, EN 62366, EN ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 27186.



Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
USA

медицинское изделие	
14. Служба поддержки клиентов	Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании «Медтроник» или свяжитесь с компанией «Медтроник Инк.» по адресу ниже: «Медтроник Инк.», США Информация для пациентов: Бесплатная линия: + 1 800 551 5544 (7:00 – 18:00, понедельник – пятница, центральное время) Факс +1 763 514 1855 Представитель в России: По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru

«Медтроник»

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота, 55432-
5604
США
www.medtronic.com

Дата: 17 августа 2023 г.

Письмо-заявление

Мы, «Медтроник, Инк.», компания с зарегистрированным юридическим адресом: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим подтверждаем, что прилагаемая документация, Техническое руководство и Дополнение к Техническому руководству в отношении изделия «Электрод для стимуляции в кардиальной вене Attain Performa S MRI SureScan 4598», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

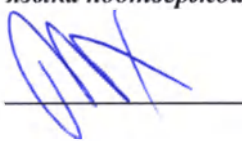
С уважением,
«Медтроник Инк.»

Исполнитель /подпись/ 17 августа 2023 г.
Дженнифер Андерсон
Директор по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инк.»

[Печать:
Кортни Мэй Холл
НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 г.]

/подпись/
17 августа 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-13252

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __77__ лист(а)(ов)

Нотариус

