

# Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 507635, 507645, 507652, 507658,  
507665, 507685



Derivație venoasă, ventriculară/atrială, cu mecanism de înșurubare, implantabilă, bipolară, cu eliberare de steroizi

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. <sup>TM\*</sup> Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

## Explicarea simbolurilor

Tabelul de mai jos descrie simboluri care ar putea sau nu să apară pe produsul dvs. sau pe etichetele ambalajului. Prezența unui simbol în acest tabel nu este o declarație de conformitate.

	Dispozitiv medical		În forma literei J
	Număr de model		Mecanism de înșurubare extensibil și retractabil
	Număr de comandă ulterioară		Dispozitiv de introducere a derivațiilor
	Număr de serie		Dispozitiv de introducere a derivațiilor cu fir de ghidaj
	A se utiliza până la data de		Diametru interior
	Data fabricării		Diametru exterior
	Derivație transvenoasă ventriculară		SureScan
	Derivație transvenoasă atrială		Producător
	Conținutul pachetului		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Derivație		Fabricat în
	Compatibilitate RM condiționată		Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene.
	Accesoriile		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Documentația produsului		De unică folosință
	Conector de derivație bipolară cu profil redus IS-1		Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web
	Stimulare		Limită de temperatură
	Detecție		Deschideți aici
	Conține o substanță medicamentoasă		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Conține o substanță periculoasă		Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
	Acetat de dexametazonă (DXAC) cu eliberare de steroizi		Sistem cu barieră sterilă dublă
	Cu dinți		Identificator unic al unui dispozitiv
			Identificarea pacientului
			Data



Centru de asistență medicală sau medic



Website destinat informării pacienților



Importator

## Conținut

1	Descriere	5
2	Indicații	6
3	Contraindicații	6
4	Avertismente și precauții	6
5	Evenimente adverse potențiale	8
6	Instrucțiuni de utilizare	9
7	Informații incorecte	15
8	Informații pentru consilierea pacientului	15
9	Specificații (nominale)	15
10	Service	17

## 1 Descriere

Derivația venoasă, ventriculară/atrială, cu mecanism de înșurubare, implantabilă, bipolară, cu eliberare de steroizi Medtronic CapSureFix Novus SureScan IRM model 5076 este proiectată pentru stimulare și detecție la nivelul atrului sau ventriculului. Electrozii vârf și inel din aliaj de platină prezintă o zonă cu suprafață foarte activă cu microstructură din nitrură de titan. Această configurație de electrozi contribuie la o polarizare redusă. Derivația a fost testată pentru utilizarea în mediul de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Următoarele lungimi de derivație prezintă compatibilitate RM condiționată: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm și 85 cm.

Derivația are în vârf un electrod elicoidal care se poate fixa în mod activ pe endocard. Electroful helix poate fi extins sau retractat prin rotirea pinului conectorului derivației cu ajutorul unui instrument de fixare. Derivația cu fixare activă este utilă mai ales pentru pacienții care au un cord normal sau hipertrofic în care dislocarea derivației poate constitui o potențială problemă. Derivația prezintă de asemenea un al doilea electrod mai mare, situat proximal față de electroful elicoidal din vârf, și un conector bipolar (BI) IS-1<sup>1</sup> cu 1 pin de contact. Derivația este prevăzută cu conductori din aliaj de nichel MP35N™\* și izolație din cauciu siliconic. Izolația exterioară a derivației a fost tratată pentru a facilita implantarea.

Vârful distal al derivației conține maximum 1,0 mg de acetat de dexametazonă<sup>2</sup>. Când sunt expuși la fluidele corporale, steroizii sunt eliberați de vârful derivației. Steroidul reduce pragurile de stimulare și variabilitatea pragurilor.

### 1.1 Sistemul Medtronic SureScan

**Pentru utilizarea în mediul RM este necesar un sistem de stimulare SureScan complet. Un sistem complet de stimulare SureScan include un dispozitiv SureScan**

**Medtronic cu un număr corespunzător de derivații SureScan Medtronic. Orice altă combinație ar putea avea ca rezultat un pericol pentru pacient în timpul unei scanări IRM.**

Derivația model 5076 face parte din sistemul Medtronic SureScan. Sistemul SureScan include un dispozitiv Medtronic SureScan conectat la derivații Medtronic SureScan. Etichetarea componentelor sistemului SureScan afișează sigla SureScan și simbolul Compatibilitate RM condiționată. Pentru a verifica faptul că elementele componente fac parte dintr-un sistem SureScan, accesați <http://www.mrisurescan.com>.



Sigla SureScan



Simbolul Compatibilitate RM condiționată. Sistemul Medtronic SureScan este compatibil cu sistemele RM în anumite condiții și este proiectat să permită pacienților care poartă implantul efectuarea unei scanări IRM în condițiile specificate de utilizare a IRM.

Caracteristica MRI SureScan permite un mod de operare care face posibil ca un pacient cu un dispozitiv SureScan să fie scanat în siguranță de către un aparat IRM în timp ce dispozitivul oferă în continuare stimulare adecvată. Când este programat ca activ, modul de operare MRI SureScan dezactivează detectarea aritmiilor, modul magnet și toate diagnosticele definite de utilizator. **Înainte de a efectua o scanare IRM, consultați manualul tehnic pentru sistemul IRM al SureScan pentru informații importante despre proceduri și despre avertismentele și precauțiile specifice IRM.**

### 1.2 Conținutul pachetului

Derivațiile și accesoriile sunt livrate sterile. Fiecare pachet conține următoarele articole:

- 1 derivație cu manșon de prindere, stilet și ghidaj pentru stilet
- 1 dispozitiv de ridicare venos
- 2 instrumente de fixare
- stilette suplimentare
- documentația produsului

### 1.3 Descrierile accesoriilor

Scoateți din uz toate accesoriile de unică folosință respectând cerințele de mediu locale.

**Manșonul de prindere** – Un manșon de prindere fixează derivația pentru a împiedica deplasarea acesteia și protejează izolația derivației și conductorii împotriva deteriorării cauzate de suturile strănse.

**Instrumentul de fixare** – Un instrument de fixare facilitează rotirea pinului conectorului.

<sup>1</sup> IS-1 se referă la un standard internațional privind conectorii (ISO 5841-3) conform căruia dispozitivele și derivațiile proiectate în conformitate cu acesta sunt verificate pentru o potrivire mecanică de bază.

<sup>2</sup> Steroid [denumirea comună internațională (DCI)]: acetat de dexametazonă.

**Stiletul** – Un stilet asigură o fixare suplimentară și o flexibilitate controlată pentru așezarea în poziție a derivației. Fiecare buton al stiletului este etichetat cu diametrul stiletului și lungimea derivației coresponzătoare.

**Ghidajul pentru stilet** – Ghidajul pentru stilet facilitează introducerea stiletului în derivație.

**Dispozitivul de ridicare venos** – Un dispozitiv de ridicare venos facilitează introducerea cateterului sau a dispozitivului de introducere în venă.

## 1.4 Scop

Derivația model 5076 este destinată pentru utilizare la nivelul atrului drept sau ventriculului drept, pentru a monitoriza și a regla frecvența cardiacă a pacientului prin administrarea terapilor de stimulare pentru tratamentul bradiaritiilor.

## 1.5 Utilizatori vizați

Derivația model 5076 este prescrisă, implantată și monitorizată pentru evenimente post-implantare de clinicieni cu experiență în terapia cu sisteme de stimulare.

## 1.6 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale sistemelor cu stimuloare cardiace depind de etiologia și severitatea bradicardiei pacientului. Aceste beneficii pot include următoarele:

- Incidență redusă a sincopei
- Prolungirea supraviețuirii

Pentru numeroși pacienți indicați, beneficiile clinice pot include, de asemenea, ameliorarea variabilă a simptomelor frecvente ale bradicardiei, cum sunt:

- Dispnee
- Oboseală

Posibila combinație a acestor beneficii clinice poate îmbunătăți calitatea vieții.

## 1.7 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) — 0763000B000068084.

## 1.8 Populația de pacienți

Derivația model 5076 este destinată pentru utilizare la pacienții cu bradicardie. În cazul stimulării unor pacienți aflați în anumite stări clinice, sunt necesare considerații suplimentare. Pe baza recomandărilor conținute în ghidurile de practică medicală actuale, luați în considerare următoarele condiții:

**Sarcină** – Derivația conține un steroid. *Capitolul 4* oferă informații suplimentare în legătură cu utilizarea derivației la persoanele gravide. Riscurile implicate de implantarea stimulatorului sunt, în general, scăzute. Implantarea se poate efectua în condiții de siguranță, mai ales dacă vârsta gestațională a fătului este de peste 8 săptămâni. Implantarea pacemakerului pentru atenuarea bradicardiei simptomatice se poate efectua în orice trimestru de sarcină, utilizând ghidajul ecografic sau navigarea electro-anatomică, pentru a evita fluoroscopia.

**Alăptarea la sân sau la piept** – Derivația conține un steroid. *Capitolul 4* oferă informații suplimentare în legătură cu utilizarea derivațiilor la persoanele care alăptează la sân sau la piept.

**Copii și afecțiuni cardiace congenitale** – Stimularea permanentă este indicată în caz de bloc AV congenital, de bloc AV avansat de gradul II postoperatoriu, care nu se rezolvă, sau bloc AV complet postoperatoriu, care nu se rezolvă. Stimularea este indicată, de asemenea, în cazul bolii simptomatice de nod sinusal, atunci când există o corelație între simptome și bradicardie.

Deseori, copiii necesită stimulare epicardică permanentă din cauza dimensiunii corporale reduse, din cauza prezenței unui defect congenital cu șunt stânga-dreapta, sau din cauza lipsei accesului transvenos postoperatoriu la camera țintă. Nivelurile de activitate mai ridicate ale copiilor duc la o solicitare crescută a componentelor hardware ale dispozitivului. Creșterea preconizată a copiilor determină o incidență crescută a dislocării sau ruperii derivației în perioada de urmărire.

## 2 Indicații

Derivația model 5076 este destinată pentru stimulare și detecție în atriu drept sau ventriculul drept atunci când este indicat un sistem de stimulare compatibil pentru tratarea pacienților care au prezentat sau care au un risc semnificativ de a dezvolta simptome asociate cu bradiaritiile.

## 3 Contraindicații

Derivația model 5076 este contraindicată pentru utilizarea în următoarele situații:

- Utilizarea unei derivații transvenoase ventriculare în cazul pacienților cu boală valvulară tricuspidiană
- La pacienții cu valve cardiace tricuspide mecanice care necesită amplasarea unei derivații ventriculare drepte
- La pacienții care nu pot tolera doza de steroid eliberată de această derivație
- La pacienții cu șunt dreapta-stânga

## 4 Avertismente și precauții

**Pentru utilizarea în mediul RM este necesar un sistem SureScan complet. Înainte de a efectua o scanare IRM,**

**consultați manualul tehnic IRM al SureScan pentru avertismentele și precauțiile specifice IRM.**

**Un sistem SureScan complet include numai componente Medtronic care au fost identificate ca având compatibilitate RM condiționată.**

**Notă:** Avertismentele și precauțiile privind procedurile medicale asociate cu sistemul implantat Medtronic sunt furnizate în manualul inclus în pachetul de produs sau pe site-ul web Medtronic Manual Library website (Biblioteca de manuale Medtronic) ([www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)).

**Verificare și deschiderea ambalajului** – Înainte de a deschide tăvița din ambalajul steril, verificați vizual prezența unor eventuale semne de deteriorare care ar putea compromite sterilitatea conținutului ambalajului.

**Dacă pachetul este deteriorat** – Ambalajul dispozitivului constă dintr-o tăviță exterioară și o tăviță interioară. Nu utilizați dispozitivul sau accesoriile dacă tăvița exterioară de ambalare este umedă, perforată, deschisă sau deteriorată. Returnați dispozitivul la Medtronic, întrucât integritatea ambalajului steril sau funcționalitatea dispozitivului poate fi compromisă. Acest dispozitiv nu este conceput pentru a fi resterilizat.

**Data expirării** – Nu implantați dispozitivul după data expirării inscripționată pe eticheta ambalajului.

**Temperatura de depozitare** – A se păstra la 25 °C. Devierea de la această temperatură de depozitare este permisă într-un interval de la 15 °C la 30 °C. Sunt permise creșteri temporare până la 40 °C, cu condiția ca acestea să nu depășească 24 de ore. Dacă utilizatorul suspectează că aceste limite au fost încălcate, nu trebuie să utilizeze produsul. Returnați dispozitivul la Medtronic.

**De unică folosință** – Acest dispozitiv și accesoriile sunt de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați aceste produse. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a acestor produse sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

**Sterilizare** – Medtronic a sterilizat conținutul pachetului cu oxid de etilenă înainte de expediere.

**Echipamentul de defibrilare extern** – Păstrați la îndemână un defibrilator extern pentru utilizare imediată în timpul testării sistemelor cu derivații în faza acută, al procedurii de implantare sau oricând sunt posibile sau induse în mod intenționat aritmii în timpul testării postimplant.

**Echipele alimentare prin cablu și de la baterie** – Derivația implantată formează o cale directă de curent spre miocard. Pe durata implantării și testării derivației, utilizați numai echipamente alimentare prin cablu sau de la baterie special proiectate în acest scop, pentru protecția împotriva fibrilației care ar putea fi cauzată de curentul alternativ. Echipamentele alimentare prin cablu utilizate în apropierea unui pacient trebuie împământate corespunzător. Piniile conectorului derivației trebuie izolați

împotriva scurgerilor de curent de la echipamentele alimentate prin cablu.

**Utilizarea steroizilor** – Nu s-a stabilit dacă avertismentele, precauțiile sau complicațiile asociate de obicei cu acetatul de dexametazonă injectabil se aplică utilizării acestei componente steroidiene cu eliberare controlată, foarte precis localizată.

**Sarcină** – S-a demonstrat că acetatul de dexametazonă este teratogen la numeroase specii atunci când este administrat în doze echivalente dozei administrate la om. Nu există studii adecvate și bine controlate efectuate pe persoane gravide. Acetatul de dexametazonă trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru făt. Studiile efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri au arătat că adrenocorticoizii cresc incidența palatoschizisului, a insuficienței placentare și a avorturilor spontane și pot reduce gradul de dezvoltare intrauterină.

**Alăptarea la sân sau la piept** – Corticosteroizii administrați sistemic sunt excretați în laptele uman și pot opri creșterea, pot interfera cu producția endogenă de corticosteroizi sau pot provoca alte reacții adverse grave la sugarii alăptați la sân sau la piept. Din cauza potențialului de apariție a reacțiilor adverse grave, trebuie luată în considerare fie întreruperea alăptării, fie utilizarea unei derivații nesteroidiene, ținând cont de importanța derivației și a medicamentului pentru persoana care alăptează.

**Manipularea stiletului** – Manipulați în permanență stiletul cu atenție.

- Curbați stiletul înainte de a-l introduce în derivație, pentru a obține o curbură la capătul distal al derivației. Nu folosiți obiecte ascuțite pentru a imprima o curbură capătului distal al stiletului.
- Nu aplicați forță excesivă sau nu utilizați instrumente chirurgicale la introducerea stiletului în derivație.
- Evitați îndoirea excesivă sau răsucirea stiletului.
- Folosiți un stilet nou atunci când pe stilet se acumulează sânge sau alte lichide. Sângele sau lichidele acumulate pot deteriora stiletul sau pot provoca dificultăți la introducerea stiletului în derivație.

**Leziunile vaselor și țesuturilor** – Aveți grijă când poziționați derivația. Evitați zonele pereților cardiaci despre care se știe că sunt subțiri sau au suferit un infarct pentru a minimiza riscul apariției perforației și disecției.

**Manipularea derivației** – Manipulați în permanență derivația cu atenție.

- Nu implantați derivația dacă aceasta este deteriorată. Returnați derivația la o reprezentanță Medtronic.
- Protejați derivația împotriva materialelor care lasă particule mici, cum ar fi scamele și praful. Materialele izolatoare ale derivațiilor atrag acest tip de particule.
- Manipulați derivația folosind mănuși chirurgicale sterile care au fost clătite cu apă sterilă sau o substanță echivalentă.
- Nu îndoiiți, nu curbați și nu tensionați prea mult derivația.
- Nu scufundați derivația în ulei mineral, ulei siliconic sau orice alt lichid, cu excepția sângelui, în momentul implantării.
- Nu folosiți instrumente chirurgicale pentru a prinde derivația.

- Nu forțați derivația dacă întâmpinați rezistență la introducerea derivației.
  - Testați helixul înainte de a implanta derivația. La extinderea inițială pot fi necesare mai multe rotații pentru a extinde și retrage helixul, în caz contrar acesta se poate extinde brusc când momentul de torsiune crește.
- Notă:** Numărul maxim de rotații (efectuate cu ajutorul instrumentului de fixare) necesar pentru extinderea sau retragerea inițială a helixului este specificat în *Tabelul 2*.
- Identificați extensia și retragerea helixului cu ajutorul fluoroscopiei în timpul implantării (*Figura 7*). Rotirea excesivă a pinului conectorului poate determina ruperea sau deformarea conductorului intern sau retragerea helixului din canalul său.

### Repoziționarea sau îndepărtarea unei derivații cronice –

Procedați cu foarte mare grijă în cazul în care o derivație cronică trebuie îndepărtată sau repoziționată și luați în considerare publicațiile de consens al experților pentru recomandările privind gestionarea pacienților. Repoziționarea sau îndepărtarea derivațiilor venoase înșurubate poate să nu fie posibilă din cauza prezenței sângelui sau a dezvoltării țesutului fibrotic în mecanismul cu helix de pe derivație. Este de preferat să abandonați derivațiile neutilizate acolo unde se află. Returnați toate derivațiile îndepărtate, neutilizate sau secțiunile de derivație la Medtronic pentru analiză.

**Notă:** Dacă un helix nu se detașează de endocard prin rotirea pinului conectorului, rotirea corpului derivației în sens antiorar poate reține helixul și descrește posibilitatea de deteriorare a structurilor cardiovasculare în timpul înlăturării.

- Orice derivație abandonată trebuie acoperită astfel încât să nu transmită semnale electrice.
- Capătul rămas al derivațiilor tăiate trebuie etanșat și corpul derivației trebuie fixat cu suturi de țesut adiacent.
- Îndepărtarea derivației poate avea drept consecință avulsunea endocardului, a valvei sau venei.
- Joncțiunile derivației se pot separa, lăsând vârful derivației și firul neacoperit fixat în cord sau venă.
- Dacă o derivație este îndepărtată și repoziționată, inspectați-o cu atenție pentru eventuale semne de deteriorare a izolației sau a elementului conductor înainte de repoziționare.
- Verificați lungimea derivației de pe eticheta derivației amplasată pe conector pentru a alege un kit de stilet (buton mic) de lungime corespunzătoare. Alegeți întotdeauna un kit de stilet (buton mic) care să fie cu 3 cm mai scurt decât lungimea derivației. De exemplu, alegeți un kit de stilet (buton mic) cu lungimea de 75 cm pentru o derivație cu lungimea de 78 cm.
- Repoziționarea unei derivații cronice cu steroizi poate afecta negativ performanța cu valori de prag scăzute a acestora.

**Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) –** IRM este un tip de imagistică medicală care utilizează câmpuri magnetice pentru a crea o imagine internă a corpului. Nu efectuați scanări IRM la pacienți care nu au un sistem cu compatibilitate RM condiționată complet. Efectuarea scanărilor IRM la acești pacienți poate avea

drept consecință rănirea gravă, inducerea tahiaritmiilor sau defectarea sau deteriorarea sistemului implantat.

La implantarea unui sistem SureScan, luați în calcul riscurile asociate cu îndepărtarea unor derivații implantate anterior. Derivațiile abandonate sau derivațiile implantate anterior care nu sunt etichetate SureScan pun în pericol capacitatea de a scana în siguranță sistemul SureScan în timpul scanărilor IRM.

**Tratamentul prin diatermie (inclusiv ultrasunete cu scop terapeutic) –** Diatermia este un tratament care implică încălzirea terapeutică a țesuturilor corpului. Tratamentele prin diatermie includ ultrasunete cu scop terapeutic de înaltă frecvență, cu lungime de undă mică, cu microunde. Nu utilizați tratamente prin diatermie în cazul pacienților cu dispozitive cardiace, cu excepția ultrasunetelor cu scop terapeutic. Tratamentele prin diatermie pot avea drept consecință rănirea gravă sau deteriorarea dispozitivului și a derivației. Terapia cu ultrasunete (incluzând fizioterapia, terapia cu ultrasunete de înaltă intensitate și ultrasunetele concentrate de înaltă intensitate) înseamnă folosirea ultrasunetelor la frecvențe mai mari decât cele utilizate în diagnosticare, cu scopul de a încălzi sau a provoca agitație în organism. Ultrasunetele cu scop terapeutic sunt acceptabile dacă tratamentul este efectuat cu o distanță de separare de cel puțin 15 cm între instrumentul de aplicare și dispozitivul implantat și derivație, atâta timp cât fasciculul de ultrasunete nu este direcționat către dispozitiv și derivație.

**Compatibilitatea conectorilor –** Deși conectorii derivațiilor Medtronic sunt în conformitate cu standardul internațional privind conectorii, această derivație nu a fost testată pentru utilizarea cu dispozitive care nu sunt fabricate de Medtronic. Efectele adverse potențiale cunoscute ale utilizării unei combinații incompatibile pot include detectarea insuficientă a modificărilor activității cardiace, imposibilitatea de a asigura tratamentul necesar sau o conexiune electrică intermitentă.

**Manșon secund de ancorare –** Derivațiile de 85 cm sau mai lungi au 2 manșoane de ancorare. Utilizați ambele manșoane de ancorare pentru a asigura fixarea corectă.

## 5 Evenimente adverse potențiale

Următoarele sunt posibile evenimente adverse cunoscute asociate cu utilizarea acestui produs:

**Notă:** Implantarea și utilizarea acestui produs pot avea ca rezultat evenimente adverse, care pot cauza leziuni, deces sau alte reacții adverse grave.

- Reacție alergică
- Fistulă arteriovenoasă
- Bradiaritmie
- Carcinogenitate
- Stop cardiac
- Inflamație cardiacă
- Perforație cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Deteriorarea valvelor cardiace
- Senzații de disconfort
- Dislocare

- Amețeală
- Dispnee
- Perturbare endocrină
- Embolie
- Eroziune
- Stimularea extracardiacă
- Febră
- Bloc cardiac
- Decompensarea insuficienței cardiace (spitalizare)
- Hematom
- Hemoragie
- Hemotorax
- Sughit
- Spitalizare
- Infecție
- Eșec de izolare
- Ruperea derivației
- Letargie
- Întreruperea propagării semnalului
- Pierderea stimulării
- Angoasă psihică
- Mutagenitate
- Leziuni ale nervilor
- Sensibilitate crescută
- Palpitații
- Pericardită lichidiană
- Pneumotorax
- Revenirea simptomelor cardiace
- Serom
- Senzații sau spasme ale mușchilor striaiți
- Afecțiuni ale pielii
- Accident vascular cerebral
- Ruptură a venei cave superioare
- Sincopă
- Tahiaritmie
- Creșterea pragului
- tromboză
- Traumatism tisular
- Reacție toxică
- Regurgitarea valvei tricuspide
- Scăderea sensibilității
- Ruptură vasculară
- Ocluzie venoasă
- Perforarea vasului

**Notă:** Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

## 6 Instrucțiuni de utilizare

**Avertisment:** Înainte de a implanta un sistem SureScan, luați în calcul riscurile asociate cu îndepărtarea unor derivații implantate anterior, înainte de a acționa. Toate derivațiile abandonate, indiferent dacă sunt etichetate SureScan sau nu, sau derivațiile implantate anterior care nu sunt etichetate SureScan pun în

pericol capacitatea de a scana în siguranță sistemul SureScan în timpul scanărilor IRM.

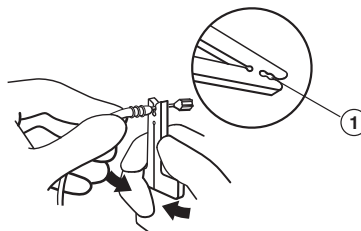
Procedurile chirurgicale și tehnicile sterile adecvate sunt responsabilitatea specialistului în actul medical. Procedurile următoare sunt oferite aici doar în scopuri informative. Unele tehnici de implantare variază în funcție de preferința medicului și de anatomia sau condiția fizică a pacientului. Fiecare medic trebuie să aplice informațiile din aceste instrucțiuni conform instruirii profesionale medicale și experienței proprii.

### 6.1 Verificarea funcționării mecanice a electrodului helix

Înainte de implantare, verificați funcționarea mecanică a electrodului helix, așa cum este descris în pașii de mai jos:

1. Într-un câmp steril, scoateți derivația și stiletul însoțitoare din pachetul steril. Derivația este ambalată împreună cu un stilet care a fost deja introdus.
2. Lăsați stiletul introdus în derivație. Scoateți ghidajul pentru stilet de pe pinul conectorului și glesați-l spre butonul stiletului.
3. Uniți cele două piciorușe ale instrumentului de fixare și poziționați cel mai distal orificiu al instrumentului de fixare pe pinul conectorului (*Figura 1*).

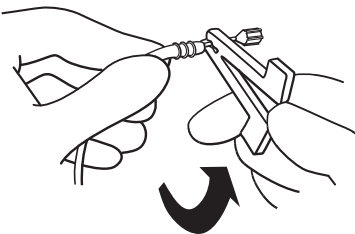
**Figura 1.** Atașarea instrumentului de fixare la pinul conectorului



1 Cel mai distal orificiu al instrumentului de fixare

4. Ținând derivația așa cum se arată în *Figura 2* și asigurându-vă că stiletul este introdus complet, rotiți instrumentul în sensul acelor de ceasornic până la expunerea completă a electrodului helix (*Figura 2*). Expunerea maximă a electrodului helix descoperă aproximativ  $1\frac{1}{2}$  până la 2 spire.

**Figura 2.** Rotirea instrumentului de fixare



Numărul maxim de rotații ale instrumentului de fixare recomandat necesar pentru a extinde sau retrage electrodul helix pentru plasarea inițială este specificat în *Tabela 2*. Numărul maxim de rotații depinde de modelul specific al derivației, dar va crește sau scădea în mod proporțional pentru derivațiile mai lungi sau mai scurte. Orice curburi suplimentare imprimate stiletului pot crește numărul de rotații necesar pentru a extinde sau retrage electrodul helix.

**Atenție:** Depășirea numărului maxim de rotații recomandat necesar pentru a extinde sau retrage electrodul helix poate duce la deteriorarea derivației.

5. Deconectați instrumentul de fixare din pinul conectorului și eliberați capătul proximal al corpului derivației. Așteptați câteva secunde, astfel încât tensiunea reziduală a derivației să fie eliminată.
6. După ce așteptați eliberarea tensiunii reziduale, reatașați instrumentul de fixare și rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic până când vârful electrodului helix este retras în teacă.

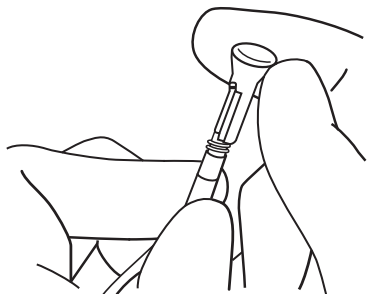
## 6.2 Utilizarea ghidajului pentru stilet și a stiletelor

Derivația este livrată împreună cu ghidajul pentru stilet atașat la pinul conectorului și un stilet care a fost deja introdus.

Un stilet asigură o fixare suplimentară și o flexibilitate controlată pentru așezarea în poziție a derivației. Stiletele variază ca rigiditate, pentru a se adapta preferințelor medicului în ceea ce privește flexibilitatea derivațiilor și stiletelor.

Dacă ghidajul pentru stilet a fost îndepărtat, așezați-l la loc apăsându-l ușor pe pinul conectorului, atât cât permite (*Figura 3*). Introduceți un stilet prin ghidajul pentru stilet și în corpul derivației.<sup>3</sup> Dacă este necesară o curbură ușoară a stiletului, consultați procedura din *Secțiunea 6.4, Poziționarea derivației în ventricul*, pagina 10.

**Figura 3.** Atașarea ghidajului pentru stilet.



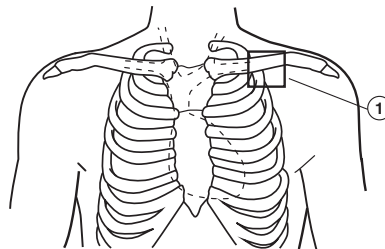
**Atenție:** Pentru a evita deteriorarea derivației sau a țesuturilor corpului, nu aplicați forță excesivă și nu folosiți instrumente chirurgicale la introducerea stiletului în derivație. Pentru a evita deformarea vârfului derivației, mențineți întotdeauna stiletul

complet introdus în derivație în timpul introducerii derivației și al avansării acesteia, mai ales în timpul deplasării printre vene sinuoase care ar putea cauza retragerea stiletului din derivație. Când manipulați un stilet, evitați îndoirea excesivă, răsucirea sau contactul cu sângele. Dacă sângele se acumulează pe stilet, trecerea acestuia prin derivație poate fi dificilă.

## 6.3 Alegerea unui loc de inserție

Derivația poate fi introdusă prin venotomie pe mai multe căi venoase diferite, inclusiv vena cefalică dreaptă sau stângă, alte ramuri subclaviculare sau vena jugulară externă sau internă. Derivația poate fi, de asemenea, introdusă într-o venă subclaviculară printr-un dispozitiv de introducere a derivațiilor percutanat. Alegeți locul de acces dorit (*Figura 4*).

**Figura 4.**



1 Exemplu de punct de intrare

**Atenție:** Când utilizați un abord venos subclavicular, evitați să alegeți ca loc de acces un punct în care corpul derivației ar putea fi strivit între claviculă și coasta I. Se recomandă un abord lateral, pentru a minimiza riscul de strivire de claviculă și coasta I.

Compresia derivației poate determina în cele din urmă ruperea conductorului, poate provoca deteriorarea izolației sau alte deteriorări ale derivației. Anumite anomalii anatomice, cum ar fi sindromul de apertură toracică, pot determina de asemenea strângerea derivației.

Utilizați fluoroscopia pentru a facilita amplasarea exactă a derivației.

## 6.4 Poziționarea derivației în ventricul

**Atenție:** Procedați cu atenție atunci când manipulați derivația în timpul poziționării.

- Nu îndoiiți, nu curbați și nu tensionați prea mult derivația.
  - Nu folosiți instrumente chirurgicale pentru a prinde derivația sau pinul conectorului.
1. Introduceți capătul conic al dispozitivului de ridicare venos în vena incizată și împingeți ușor vârful derivației pe sub dispozitivul de ridicare venos și în venă (*Figura 5*). Dispozitivul de ridicare venos facilitează introducerea derivației.

<sup>3</sup> Dacă sunt necesare stilete suplimentare, Medtronic recomandă utilizarea aceluiași tip de stilet Medtronic care este ambalat împreună cu derivația.

Figura 5. Utilizarea dispozitivului de ridicare venos



- Avansați derivația în atriu drept folosind un stilet drept pentru a facilita deplasarea prin vene.
- Avansați derivația prin valva tricuspidă. Înlocuirea stiletului drept cu un stilet ușor curbat poate oferi un plus de control la manevrarea derivației prin valva tricuspidă. Avansați derivația direct prin valva tricuspidă, sau orientați vârful derivației spre peretele atrial lateral, cu porțiunea curbată a corpului derivației îndoită pe toată lățimea valvei tricuspide, până când vârful derivației intră în ventricul.

- Poziționați derivația în ventricul folosind următoarele tehnici. Poziționarea exactă a electrodului este esențială pentru o stimulare cardiacă stabilă.

**Atenție:** Dacă are motive să creadă că pacientul are un perete neobișnuit de subțire în apropierea apexului ventriculului drept, persoana care efectuează implantarea poate lua în considerare un alt punct de plasare a derivației.

**Atenție:** În cazul în care plasați derivația în apexul ventriculului drept sau în apropiere, procedați cu atenție dacă introduceți capătul distal al derivației din valvă direct în apex. Această tehnică poate crea presiune în exces asupra vârfului.

**Atenție:** Dacă un pacient treaz simte un junghi, acesta poate fi un indiciu timpuriu de perforație.

Folosirea uneia dintre următoarele tehnici poate minimiza transmiterea presiunii direct spre vârful derivației:

- Retrageți parțial stiletul astfel încât vârful acestuia să fie situat proximal față de inelul electrodului în timpul poziționării derivației, pentru a diminua rigiditatea vârfului. Stiletul poate fi apoi avansat ușor spre vârful derivației înainte de a fixa electrodul pe endocard.
- Pentru a reduce presiunea directă asupra apexului în timpul poziționării, se poate utiliza un stilet curbat.
- Folosind un stilet curbat sau retrăgând parțial stiletul pentru a permite transportarea derivației prin fluxul sanguin, puteți curba derivația în sus spre tractul de eiecție și apoi o puteți lăsa să se așeze ușor în poziție în apropierea apexului, trăgând de corpul acesteia.

Utilizați fluoroscopia (poziție laterală) pentru a vă asigura că vârful nu se află în poziție retrogradă sau că nu a fost introdus în sinusul coronarian.

- După plasarea derivației într-o poziție satisfăcătoare, extindeți electrodul helix urmând procedura din Secțiunea 6.6.

## 6.5 Poziționarea derivației în atriu

**Atenție:** Procedați cu atenție atunci când manipulați derivația în timpul poziționării:

- Nu îndoiți, nu curbați și nu tensionați prea mult derivația.
- Nu folosiți instrumente chirurgicale pentru a prinde derivația sau pinul conectorului.

Următoarea procedură este recomandată pentru plasarea derivației în atriu:

- Introduceți capătul conic al dispozitivului de ridicare venos în vena incizată și împingeți ușor vârful derivației pe sub dispozitivul de ridicare venos și în venă (Figura 6). Dispozitivul de ridicare venos facilitează introducerea derivației.

Figura 6. Utilizarea dispozitivului de ridicare venos



- Avansați derivația în atriu drept sau în vena cavă inferioară folosind un stilet drept, pentru a facilita deplasarea printre vene. După ce introduceți vârful derivației în atriu sau în vena cavă inferioară, înlocuiți stiletul drept cu un stilet ușor curbat sau cu stiletul în forma literei J livrat împreună cu derivația.
- Așezați vârful derivației într-o poziție corespunzătoare. Poziționarea exactă a electrodului helix este esențială pentru stabilitatea detecției și stimulării cardiace. În general, o poziție satisfăcătoare este cu vârful derivației sprijinit pe endocardul atrial din interiorul sau apropierea apexului auriculului. După cum se observă cu ajutorul fluoroscopiei (vizualizarea AP), vârful derivației este orientat medial și înainte spre atriu stâng. O poziție reușită se obține de regulă prin amplasarea anterioară, medială sau laterală a vârfului.
- Atenție:** Dacă un pacient treaz simte un junghi, acesta poate fi un indiciu timpuriu de perforație.
- După plasarea vârfului derivației într-o poziție satisfăcătoare, extindeți electrodul helix urmând procedura din Secțiunea 6.6.

## 6.6 Fixarea electrodului helix pe endocard

Pentru fixarea electrodului helix este recomandată procedura următoare:

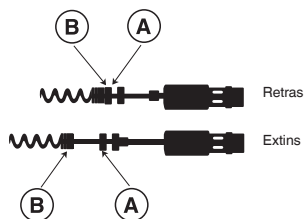
- Lăsați stiletul introdus în derivație. Scoateți ghidajul pentru stilet de pe pinul conectorului și glisați-l spre butonul stiletului.
- Uniți cele două piciorușe ale instrumentului de fixare și poziționați cel mai distal orificiu al instrumentului de fixare pe pinul conectorului (Figura 1).

3. Fixați vârful derivației pe endocard folosind o tehnică adecvată:
  - **Poziționarea ventriculară:** Fixați vârful derivației pe endocard împingând ușor stiletul și derivația în locul de acces în venă.
  - **Poziționarea atrială:** După avansarea vârfului derivației în atriu și introducerea stiletului în forma literei J sau a stiletului ușor curbat în derivație, fixați vârful derivației pe endocard trăgând ușor stiletul și derivația în locul de acces în venă.
4. Rotiți instrumentul de fixare în sensul acelor de ceasornic până când electrodul helix este complet expus (*Figura 2*). Expunerea maximă a electrodului descoperă aproximativ 1½ până la 2 spire ale helixului. Numărul maxim de rotații ale instrumentului de fixare necesar pentru a extinde sau retrage electrodul helix pentru plasarea inițială este specificat în *Tabloul 2*. Numărul maxim de rotații depinde de modelul specific al derivației, dar va crește sau scădea în mod proporțional pentru derivațiile mai lungi sau mai scurte.
 

**Atenție:** Procedurile de implantare îndelungate sau re poziționările multiple pot favoriza acumularea sângelui și a fluidelor corporale pe mecanismul electrodului helix. Aceasta poate determina creșterea numărului de rotații necesar pentru a extinde sau retrage electrodul helix.

**Atenție:** Depășirea numărului de rotații necesar pentru a extinde sau retrage electrodul helix poate duce la deteriorarea derivației.
5. Utilizați fluoroscopia pentru a verifica extinderea electrodului helix. Mărirea distanței dintre inelul indicator (A) și mecanismul de acționare (B) implică expunerea completă a electrodului helix (*Figura 7*).

**Figura 7.** Vizualizări posibile ale electrodului



6. Deconectați instrumentul de fixare din pinul conectorului și eliberați capătul proximal al corpului derivației. Așteptați câteva secunde, astfel încât tensiunea reziduală a derivației să fie eliminată.
7. Retrageți parțial și atent stiletul.
8. Verificați dacă electrodul helix este atașat.

- a. **Pentru o derivație plasată în ventricul:** Trageți ușor de derivație și verificați rezistența pentru a confirma fixarea. Un electrod helix fixat corect va rămâne la loc. Dacă electrodul helix nu este fixat corect, vârful electrodului se poate desface în ventriculul drept. Dacă electrodul helix nu rămâne atașat, este posibilă fixarea acestuia la o încercare ulterioară prin rotirea întregului corp al derivației în sensul acelor de ceasornic cu aproximativ o rotație după eliminarea tensiunii reziduale la pasul 4. Procedați cu atenție atunci când rotiți întregul corp al derivației în timpul sau după fixarea electrodului helix.
  - b. **Pentru o derivație plasată în atriu:** Utilizați fluoroscopia frontală pentru a verifica deplasarea laterală a vârfului atrial, care indică prezența contracțiilor atriale și ventriculare. Verificați continuitatea deplasării rotind corpul derivației (cu până la 180 de grade în orice direcție) în timp ce pacientul respiră adânc. Când deplasarea vârfului pare aleatorie, se suspectează o fixare necorespunzătoare. După fixarea vârfului derivației, permiteți mobilitatea derivației în atriu. Jocul derivației ajută la împiedicarea dislocării vârfului. Mobilitatea este suficientă dacă, folosind fluoroscopia, observați că derivația ia forma literei „L” atunci când se inspiră profund. Evitați jocul excesiv, care ar putea duce la așezarea buclei derivației în apropierea valvei tricuspide.
9. Dacă este necesară re poziționarea, reatașați și rotiți instrumentul de fixare în sens invers acelor de ceasornic până la retragerea electrodului helix. Utilizați fluoroscopia pentru a verifica retragerea. După cum s-a menționat anterior referitor la poziționarea finală a unei derivații plasate în ventricul, evitați transmiterea presiunii direct spre vârful derivației, pentru a împiedica împingerea derivației direct în apex.
 

**Atenție:** La rotirea instrumentului de fixare, nu depășiți numărul de rotații necesar pentru a retrage complet electrodul helix.
  10. Îndepărtați complet ghidajul pentru stilet și stiletul. Când îndepărtați ghidajul pentru stilet, prindeți ferm derivația sub pinul conectorului; aceasta va împiedica o eventuală deplasare a acesteia.
  11. Efectuați măsurătorile electrice finale.

## 6.7 Efectuarea măsurătorilor electrice

Atașați un cablu chirurgical la pinul conectorului pentru a efectua măsurători electrice.

**Notă:** Un orificiu de pe ghidajul pentru stilet permite conectarea unui cablu chirurgical pentru măsurători electrice.

Pragurile de stimulare scăzute și detecția corectă a amplitudinilor semnalelor intracardiace indică o amplasare corespunzătoare a derivației. Medtronic recomandă utilizarea unei surse de tensiune, cum ar fi un analizator pentru sisteme de stimulare cardiacă, pentru a efectua măsurători electrice.

Un prag de stimulare scăzut oferă o marjă de siguranță convenabilă, permițând o eventuală creștere a pragurilor în interval de 2 luni de la implantare.

Amplitudinile corespunzătoare ale semnalului de detecție asigură faptul că derivația detectează corect semnalele cardiace intrinsece. Cerințele minime privind semnalul depind de sensibilitatea dispozitivului. Amplitudinile acceptabile ale semnalelor derivației în faza acută trebuie să depășească capacitățile de detecție minime ale dispozitivului, incluzând o marjă de siguranță adecvată care să ia în considerare vechimea derivației.

**Tabelul 1.** Măsurători sugerate la implantare

Măsurătoare necesară	Ventri- cul	Atriu
Praguri de stimulare maxime în faza acută <sup>a</sup>	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudini minime ale semnalului de detecție în faza acută	5,0 mV	2,0 mV

<sup>a</sup> Pentru o valoare a duratei impulsului de 0,5 ms.

**Notă:** Impedanța de stimulare a derivației sugerate este cuprinsă între 200 Ω și 3000 Ω.

Măsurătorile electrice inițiale se pot abate de la valorile sugerate din cauza unor traume acute la nivel celular. Dacă se întâmplă acest lucru, așteptați între 5 și 15 minute și repetați procedura de testare. Valorile pot varia în funcție de tipul derivației, setările dispozitivului, starea țesutului cardiac și interacțiunile medicamentoase.

Dacă măsurătorile electrice nu se stabilizează la niveluri acceptabile, poate fi necesară re poziționarea derivației și repetarea procedurii de testare.

Verificați stimularea diafragmei la o tensiune de 10 V și evaluați, cu ajutorul fluoroscopiei, contracțiile diafragmei la fiecare transmitere a stimulării cardiace. Dacă se produce stimularea diafragmei, scădeți tensiunea până la determinarea pragului de stimulare a diafragmei. Dacă pragul de stimulare a diafragmei este mai mic decât puterea de stimulare programată necesară, derivația trebuie re poziționată.

Impedanța (sau rezistența) sistemelor de stimulare cardiacă se folosește la evaluarea funcționării dispozitivului și a integrității derivației în timpul sesiunilor de urmărire de rutină a pacientului cu dispozitiv implantat și pentru a ajuta la remedierea defecțiunilor suspectate ale derivațiilor. (Procedurile suplimentare de depanare includ analiza ECG, inspecția vizuală, măsurarea pragurilor și caracteristicile electrogramei.)

Valorile impedanței sistemelor de stimulare cardiacă sunt influențate de numeroși factori, inclusiv poziția derivației, mărirea electrodului, designul și integritatea conductorului, integritatea izolației și echilibrul electrolitic al pacientului. Impedanța aparentă a unui sistem de stimulare cardiacă este

influențată în mare măsură de tehnica de măsurare; de aceea, compararea impedanței unui sistem de stimulare cardiacă trebuie realizată cu ajutorul unor metode de măsurare și al unor echipamente compatibile.

O impedanță mai mare sau mai mică decât valoarea obișnuită nu este neapărat un semn că derivația este defectă. Pot fi luate în considerare și alte cauze. Înainte de a obține un diagnostic cert, trebuie luată în considerare imaginea clinică generală: mărirea artefactului de stimulare și schimbările morfologice relevate de ECG-uri analogice cu 12 derivații, stimularea musculară cu derivații bipolare, probleme de detecție și/sau captare a semnalului, simptomele pacientului și caracteristicile dispozitivului.

Pe lângă măsurarea valorilor impedanței, monitorizarea neinvazivă a presiunii arteriale și utilizarea metodelor ecocardiografice pot fi utile în timpul implantării.

Recomandările privind monitorizarea și evaluarea clinică a derivațiilor în ceea ce privește caracteristicile impedanței sunt listate mai jos.

Pentru dispozitivele cu citire prin telemetrie a impedanței:

- Monitorizați și înregistrați constant valorile impedanței în cadrul sesiunilor de implantare și monitorizare folosind setări de ieșire compatibile. (Rețineți că valorile impedanței pot fi diferite pentru setări de ieșire programabile diferite [de exemplu, lățimea impulsului sau amplitudinea impulsului] ale dispozitivului sau analizatorului sistemului de stimulare cardiacă.)
- Stabiliți o valoare de referință a impedanței după stabilizarea impedanței, în general în interval de 6 până la 12 luni de la implantare.
- Monitorizați modificările semnificative ale impedanței și valorile anormale.
- Dacă apar anomalii ale impedanței, monitorizați îndeaproape pacientul pentru eventuale indicații ale unor probleme de stimulare și detecție. Setările de ieșire utilizate pentru măsurarea impedanței trebuie să fie identice cu cele folosite pentru măsurătorile inițiale.
- Pentru pacienții cu risc crescut, cum sunt pacienții dependenți de dispozitive, medicii pot avea în vedere luarea unor măsuri suplimentare, cum ar fi creșterea frecvenței de monitorizare, manevre de provocare și monitorizarea ECG ambulatorie.

Pentru dispozitivele fără telemetrie:

- Înregistrați valoarea impedanței la implantare. Înregistrați de asemenea dispozitivul de măsurare, setările de ieșire ale acestuia și procedura efectuată.
- La momentul înlocuirii dispozitivului, dacă impedanța măsurată cu ajutorul analizatorului pentru stimulare cardiacă este anormală, evaluați cu atenție integritatea derivației (inclusiv pragurile și aspectul fizic) și starea pacientului înainte de a lua în considerare refozirea derivației.

- Rețineți că impedanțele sub 250  $\Omega$  pot avea drept rezultat scurgeri de curent excesive ale bateriei, care pot compromite grav longevitatea dispozitivului, indiferent de integritatea derivației.

Pentru mai multe informații despre efectuarea măsurătorilor electrice, consultați manualul tehnic livrat împreună cu dispozitivul de testare.

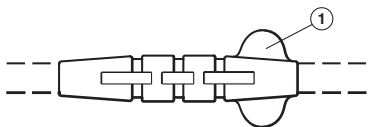
## 6.8 Fixarea derivației

Utilizați manșonul de prindere cu trei caneluri pentru a fixa derivația și a proteja izolația și elementul conductor ale acesteia împotriva deteriorării cauzate de ligaturile strânse (Figura 8, Figura 9, și Figura 10).

Fixați derivația folosind suturi neresorbabile.

**Atenție:** Aripioarele manșoanelor de prindere sunt destinate minimizării riscului ca manșonul să pătrundă în venă. Nu îndepărtați aripioarele (Figura 8). Dacă folosiți o teacă introducătoare percutanată cu diametru mare, procedați cu foarte mare grijă pentru a evita introducerea manșonului de prindere în lumenul tecii introducătoare și/sau în sistemul venos.

**Figura 8.** Manșon de prindere cu trei caneluri și aripioare



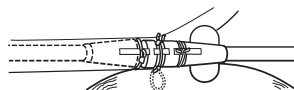
1 Aripioara manșonului de prindere

În cazul unui manșon de prindere cu 3 caneluri, în general 2 sau 3 caneluri pot fi folosite în cadrul procedurii de mai jos (Figura 9 sau Figura 10).

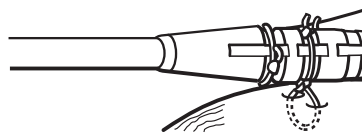
1. Manșonul de prindere cu 3 caneluri este amplasat la capătul conectorului derivației. Introduceți parțial manșonul de prindere în venă.
2. Utilizați canelura de sutură cea mai distală pentru a fixa manșonul de prindere pe venă.
3. Folosiți canelura din mijloc pentru a fixa manșonul de prindere pe fascie și derivație. Mai întâi, creați o bază efectuând o sutură prin fascia de sub canelura din mijloc și făcând un nod. Continuați, prinzând ferm sutura în jurul canelurii din mijloc și făcând al doilea nod.
4. Utilizați a treia și cea mai proximală canelură pentru a fixa manșonul de prindere pe corpul derivației.
5. Ca alternativă, numai 2 din cele 3 caneluri ale manșonului de prindere cu trei caneluri pot fi utilizate pentru a fixa derivația. În acest caz, urmați procedura de fixare pentru canelura distală și centrală (Figura 10).
6. Legați suturile ferm, dar cu grijă, pentru a împiedica deteriorarea manșonului de prindere cu trei caneluri.

**Atenție:** Nu folosiți aripioarele manșonului de prindere pentru suturare.

**Figura 9.** Manșon de prindere cu trei caneluri fixat pe derivație și fascie folosind 3 caneluri



**Figura 10.** Manșon de prindere cu 3 caneluri fixat pe derivație și fascie folosind 2 caneluri



**Atenție:** Nu fixați ligaturile prea strâns, pentru a evita lezarea venei sau deteriorarea derivației. Nu ligaturați direct de corpul derivației (Figura 11). În timpul ancorării, procedați cu atenție pentru a evita deplasarea vârfului derivației.

**Figura 11.** Nu fixați suturile prea strâns și nu prindeți sutura direct de corpul derivației



## 6.9 Conectarea derivației la dispozitiv

**Atenție:** Îndepărtați întotdeauna stiletul și ghidajul pentru stilet înainte de a conecta derivația la dispozitiv. În cazul în care nu îndepărtați stiletul și ghidajul pentru stilet, aceasta poate avea drept consecință defectarea derivației.

Conectați derivația la dispozitiv:

1. Îndepărtați complet, cu grijă, stiletul și ghidajul pentru stilet.
 

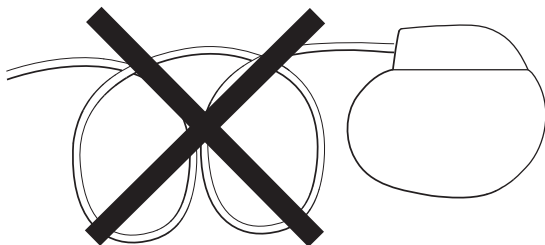
**Notă:** Când îndepărtați stiletul și ghidajul pentru stilet, prindeți ferm derivația sub pinul conectorului pentru a împiedica o eventuală deplasare a acesteia.
2. Efectuați măsurătorile electrice finale.
3. Introduceți conectorul derivației în blocul de conectare de pe dispozitiv. Pentru instrucțiuni despre conexiunile corespunzătoare ale derivației, consultați documentația de produs livrată împreună cu dispozitivul.

## 6.10 Introducerea dispozitivului și a derivației în buzunarul subcutanat

### Atenționări:

- Procedați cu atenție la introducerea dispozitivului și a derivației în buzunarul subcutanat.
- Asigurați-vă că derivația nu iese din dispozitiv în unghi ascuțit.
- Nu prindeți derivația sau dispozitivul folosind instrumente chirurgicale.
- Nu înfășurați derivația (Figura 12). Înfășurarea derivației poate răsuci corpul derivației și poate avea drept consecință deplasarea acesteia.

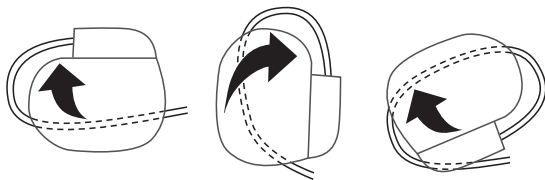
Figura 12.



Parcurgeți următorii pași pentru a plasa dispozitivul și derivația în buzunarul subcutanat:

1. Pentru a preveni răsucirea accidentală a corpului derivației, rotiți dispozitivul pentru a înfășura lejer lungimea în exces a derivației (Figura 13).

Figura 13.



2. Introduceți dispozitivul și derivația în buzunarul subcutanat.
3. Înainte de a închide buzunarul, verificați eficiența detecției, stimulării, cardioversiei și defibrilării.

## 6.11 Evaluarea postimplant

După implantare, monitorizați electrocardiograma pacientului până la externarea acestuia. În cazul în care derivația se deplasează, acest lucru survine de obicei în perioada postoperatorie imediată.

Luați în considerare confirmarea radiologică a poziționării corecte a derivațiilor. Luați în considerare verificarea funcționării derivațiilor cu măsurătorile pragurilor de stimulare și detecție.

În cazul decesului pacientului, explantați toate derivațiile și dispozitivele implantate și returnați-le la Medtronic împreună cu un formular completat Raport informații despre produs. Sunați la numărul potrivit de pe coperta din spate dacă aveți întrebări cu privire la procedurile de manipulare a produsului.

## 7 Informații incorecte

Dacă găsiți în acest manual informații care sunt incorecte, contactați reprezentanța Medtronic sau autoritatea medicală competentă de la nivel local.

## 8 Informații pentru consilierea pacientului

În conformitate cu reglementările locale, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților lor următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv.  
**Notă:** În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală asupra faptului că au un dispozitiv implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- Să își contacteze furnizorul de servicii de sănătate dacă observă orice simptom nou sau care se modifică.

## 9 Specificații (nominale)

### 9.1 Descrierea detaliată a dispozitivului

Parametru	Model 5076
Prefixul numărului de serie	PJN
Tip	Bipolar
Poziție	Atriu drept, ventriculul drept
Sistem de prindere	Helix extensibil/retractabil
Lungimea derivației	35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm
Conector	IS-1 BI
Materiale	Conductor: Aliaj de nichel MP35N™* Izolator: Cauciuc siliconic

Parametru	Model 5076			
	Pinul conectorului: Oțel inoxidabil			
	Inelul conectorului: Oțel inoxidabil			
	Manșon de prindere: Cauciuc siliconic			
Materiale electrozi	Helix: Aliaj de platină acoperit cu azotură de titan (TiN)			
	Inel: Aliaj de platină acoperit cu azotură de titan (TiN)			
Aria suprafeței cu electrozi	Helix: 4,2 mm <sup>2</sup>			
	Inel: 22 mm <sup>2</sup>			
Diametru	Corpul derivației: 2,0 mm			
Diametrul pentru introducerea derivațiilor (mărima recomandată a dispozitivului de introducere)				
	fără fir de ghidare: 2,3 mm (7 Fr)			
	cu fir de ghidare: 3,0 mm (9 Fr)			
Lungime helix	1,8 mm (complet extins)			
Rezistențe conductor	Unipolară:	20,0 Ω (35 cm)		
		25,4 Ω (45 cm)		
		30,0 Ω (52 cm)		
		33,5 Ω (58 cm)		
		38,0 Ω (65 cm)		
		50,0 Ω (85 cm)		
	Bipolară:	37,0 Ω (35 cm)		
		46,7 Ω (45 cm)		
		54,8 Ω (52 cm)		
		61,4 Ω (58 cm)		
		70,0 Ω (65 cm)		
		91,0 Ω (85 cm)		
		Steroizi	Tip:	Acetat de dexametazonă
			Cantitate:	maxim 1,0 mg
	Liant pentru steroizi:	Silicon		

În următorul tabel se prezintă numărul maxim de rotații recomandat necesar pentru a extinde sau retrage electrodul helix pentru plasarea inițială.

**Tabloul 2.** Numărul maxim de rotații pentru extinderea sau retragerea electrocului helix

Stilet drept	Lungimea derivației	Stilet în forma literei J
8	35 cm	12
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

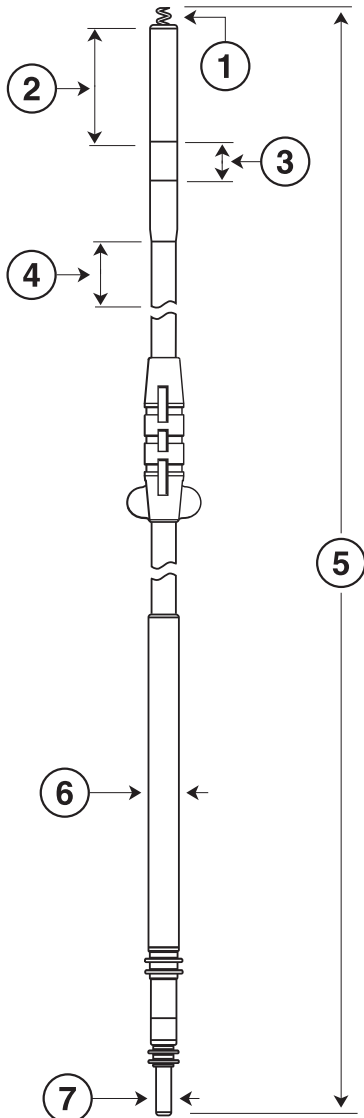
Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe, în ordine de la cea mai mare la cea mai mică suprafață de contact cu pacientul: cauciuc siliconic, poliuretan<sup>4</sup>, aliaj de platină/iridiu<sup>5</sup> și acetat de dexametazonă.

<sup>4</sup> Poliuretanul include un adeziv transformat care conține o substanță cunoscută ca fiind carcinogenă, mutagenă sau toxică pentru funcția de reproducere (CMR) (categoria 1A sau 1B) la care pot fi expuși pacienții. Această substanță este N,N-dimetilacetamida (DMAC), CAS 127-19-5, care este prezentă în componentele selectate ale derivației în concentrație >0,1% masă/masă.

<sup>5</sup> O parte din aliajul de platină/iridiu este acoperită cu nitrură de titan.

## 9.2 Desen cu specificații (nominale)

Figura 14.



6 Diametru: 3,2 mm

7 Diametru (IS-1 BI): 1,6 mm

## 9.3 Durata de viață preconizată a dispozitivului

De regulă, derivațiile cardiace durează cel puțin 10 ani. Totuși, nu este necesară înlocuirea derivației, cu excepția cazului în care există o problemă.

## 10 Service

Medtronic angajează reprezentanți și ingineri cu calificare superioară din întreaga lume pentru a vă sta la dispoziție și, la cerere, pentru a oferi instruire personalului calificat al spitalului privind utilizarea produselor Medtronic. De asemenea, Medtronic pune la dispoziția utilizatorilor produselor sale profesioniști care oferă consultanță tehnică. Pentru mai multe informații, contactați reprezentanța locală Medtronic sau contactați Medtronic la adresa sau numărul de telefon corespunzătoare tipărite pe coperta spate a acestui manual.

- 1 Electroful helix; aria suprafeței: 4,2 mm<sup>2</sup>
- 2 Distanța de la vârf la inel: 10 mm
- 3 Electroful cu inel; aria suprafeței: 22 mm<sup>2</sup>
- 4 Material izolator: cauciuc siliconic
- 5 Lungimea derivației: 35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm





# Medtronic



## **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
SUA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000



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

## **Canada**

Medtronic Canada ULC  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada  
1 800 268 5346

## **Manuale tehnice**

[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© 2024 Medtronic  
M018424C024 B  
2024-01-30



\*M018424C024\*