

Medtronic

CapSure™ EPI 496825, 496835, 496860

Derivație epicardică, bipolară, cu eliberare de steroizi

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

CapSure™

Conținut

1	Descrierea dispozitivului	3
2	Indicații	5
3	Contraindicații	5
4	Avertismente și precauții	5
5	Posibile complicații	8
6	Procedura de implantare	10
7	Informații incorecte	19
8	Informații pentru consilierea pacientului	19
9	Specificații	19
10	Declarație de limitare a garanției Medtronic	22
11	Service	22
12	Explicarea simbolurilor	22

1 Descrierea dispozitivului

Derivația epicardică, bipolară, cu eliberare de steroizi Medtronic CapSure Epi model 4968 este proiectată pentru stimulare și detecție la nivelul atrului sau ventriculului.

Suprafețele poroase ale electrozilor sunt platinatate cu negru de platină și acoperite cu steroidul fosfat sodic de dexametazonă.¹

Fiecare electrod conține maximum 1,0 mg de fosfat sodic de dexametazonă, din care o parte se află într-un liant din cauciuc siliconic. Când este expus la fluidele corporale, steroidul este eliberat de electrod. Steroidul reduce pragurile de stimulare și variabilitatea pragurilor.

Plasturii de sutură din silicon al derivației model 4968 se prezintă în formă triunghiulară, cu 2 găuri de sutură și caneluri. Derivația prezintă, de asemenea, un conductor din aliaj de nichel MP35N™*, izolație din cauciuc siliconic și un conector bipolar (IS-1² BI).

1.1 Conținutul pachetului

Derivația și accesoriile sunt livrate sterile. Fiecare pachet conține:

- 1 derivație model 4968
- 1 capac pentru derivație
- 1 tunelizator
- documentația produsului

¹ Steroid [denumirea comună internațională (DCI)]: fosfat sodic de dexametazonă [DSP]

² IS-1 se referă la un standard internațional (ISO 5841-3[E]) conform căruia dispozitivele și derivațiile proiectate în conformitate cu acesta sunt verificate pentru o potrivire mecanică de bază.

1.2 Descrierile accesoriilor

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

Capac pentru derivație – Un sigiliu amplasat în vârful unei derivații, atunci când derivația este abandonată în corp, care previne transmiterea de semnale electrice.

Tunelizator – Un instrument utilizat pentru avansarea unei derivații de la punctul de inserție la buzunarul subcutanat.

1.3 Scop

Derivația este destinată pentru utilizare la nivelul atriului sau ventriculului, pentru a monitoriza și a regla frecvența cardiacă a pacientului prin administrarea terapierilor de stimulare pentru tratamentul bradiaritmilor.

1.4 Utilizatori vizați

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

1.5 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
- Prelungirea 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.

1.6 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) — 0763000B000075488.

1.7 Populația de pacienți avută în vedere

Derivația model 4968 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 derivațiilor la persoanele gravide. Medtronic nu a evaluat utilizarea derivațiilor epicardice la pacientele gravide. În ghidurile medicale curente nu există recomandări privind utilizarea derivațiilor epicardice la pacientele gravide.

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 4968 este concepută pentru a fi utilizată împreună cu un generator de impulsuri, ca parte a unui sistem de stimulare cardiacă. Derivația poate fi utilizată pentru stimulare și detecție atunci când sunt recomandate sistemele de stimulare epicardică atrială sau ventriculară implantabile.

3 Contraindicații

Derivația este contraindicată pentru utilizare la pacienții care nu pot tolera doza de steroid eliberată de această derivație.

4 Avertismente și precauții

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).

Dispozitive utilizate concomitent – Impulsurile de ieșire, în special cele generate de dispozitivele unipolare, pot afecta negativ capacitățile de detecție ale dispozitivelor. Dacă un pacient are nevoie de un dispozitiv de stimulare separat, permanent sau temporar, lăsați suficient spațiu între derivațiile celor două sisteme separate pentru a evita interferența capacităților de detecție ale dispozitivelor. Dispozitivele și defibrilatoarele cardiace implantate anterior trebuie în general explantate.

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.

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 a pacientului sau deteriorarea dispozitivului și a derivației implantate. 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.

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.

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, 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 îndoiți, 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.

Manipularea steroizilor – Evitați reducerea cantității de steroizi disponibile înainte de a implanta derivația. Reducerea cantității de steroizi disponibile poate afecta negativ performanța cu valori de prag scăzute.

- Nu permiteți contactul suprafeței electrodului cu contaminanți de pe suprafețe.
- Nu ștergeți sau scufundați electrodul în lichid, cu excepția sângelui, în momentul implantării.

Dacă pachetul este deteriorat – Ambalajul derivației este format 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 derivația la Medtronic întrucât

integritatea ambalajului steril sau funcționalitatea derivației poate fi compromisă. Această derivație nu este concepută pentru a fi resterilizată.

Inspectarea pachetului steril – Inspectați cu atenție pachetul steril înainte de a-l deschide.

- Contactați un reprezentant Medtronic dacă sigiliul sau pachetul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data expirării.

Echipele alimentate 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 alimentate prin cablu sau de la baterie special proiectate în acest scop, pentru protecția împotriva fibrilației care ar putea fi cauzată de curentul alternativ. Echipamentele alimentate prin cablu utilizate în apropierea unui pacient trebuie împământate corespunzător. Pinii conectorului derivației trebuie izolați împotriva scurgerilor de curent de la echipamentele alimentate prin cablu.

Imagistică 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 pacienților care au acest dispozitiv sau derivație implantat(ă). Scanările IRM pot avea drept consecință rănirea gravă, inducerea tahiaritmiilor sau defectarea sau deteriorarea sistemului implantat.

Sarcină – S-a demonstrat că fosfatul sodic 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. Fosfatul sodic 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 efecte neplăcute la sugarii alăptați. Din cauza potențialului de apariție a reacțiilor adverse grave la sugarii alăptați cauzate de corticosteroizi, trebuie ales între întreruperea alăptării și utilizarea unei derivații nesteroidiene, luând în considerare importanța derivației și a medicamentului pentru persoana care alăptează.

Repoziționarea sau îndepărtarea unei derivații cronice – Repoziționarea sau îndepărtarea derivațiilor cronice poate fi dificilă din cauza dezvoltării țesutului fibrotic. Returnați toate derivațiile îndepărtate la Medtronic.

- Dacă o derivație este abandonată, aceasta trebuie acoperită pentru a se evita transmiterea unor semnale electrice de la pin la cord.
- În cazul unei derivații tăiate, capătul rămas trebuie etanșat și fixat cu suturi de țesutul adiacent pentru a evita migrarea acestuia.
- Repoziționarea derivației după ce a fost implantată poate afecta negativ performanța cu valori de prag scăzute a derivației cu steroizi.

De unică folosință – Derivația 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 derivației, ceea ce ar putea determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

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

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

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.

5 Posibile complicații

Următoarele sunt complicații potențiale cunoscute asociate utilizării derivațiilor epicardice:

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

- Reacție alergică
- Bradiaritmie
- Stop cardiac
- Inflamație cardiacă
- Perforație cardiacă
- Strangularea inimii
- Tamponadă cardiacă
- Senzații de disconfort
- Deplasare
- Amețeală
- Dispnee
- Creștere excesivă a țesutului fibrotic
- Stimulare extracardiacă
- Febră
- Blocaj cardiac
- Decompensarea insuficienței cardiace (spitalizare)
- Lezarea peretelui cardiac
- Hematom
- Hemoragie
- Hemotorax
- Sughit
- Spitalizare
- Infecție
- Eșec de izolare
- Ruperea derivației
- Letargie
- Întreruperea propagării semnalului
- Pierderea stimulării
- Angoasă psihică
- Leziuni ale nervilor
- Sensibilitate crescută
- Palpitații
- Pericardită lichidiană

- Pneumotorax
- Revenirea simptomelor cardiace
- Serom
- Senzații/spasme ale mușchilor striati
- Afecțiuni ale pielii
- Sincopă
- Tahiaritmie
- Creșterea pragului
- Traumatism tisular
- Reacție toxică
- Scăderea sensibilității
- Dehiscenta plăgii

Pe lângă acestea, derivația ar putea să nu funcționeze optim la pacienții cu perete miocardic subțire.

Complicațiile potențiale enumerate mai sus pot apărea mai frecvent în cazul utilizării acestor derivații la pacienții copii și adolescenți.

Complicațiile tipice care determină manifestarea simptomelor de către pacient se pot deseori rezolva după cum se ilustrează în tabelul următor.

Complicație	Problema	Acțiune corectivă de luat în considerare
Dislocarea derivației	Întreruperea intermitentă sau permanentă a propagării semnalului sau a capacității de detecție a semnalului ^a	Înlocuiți derivația
Strangularea inimii	Dureri toracice, stare generală de oboseală, sincopă, simptome de infarct miocardic, insuficiență cardiacă, apariția unui murmur cardiac.	Repoziționați sau înlocuiți derivația
Ruperea conducturii derivației sau deteriorarea izolației	Întreruperea intermitentă sau permanentă a propagării semnalului sau a capacității de detecție a semnalului ^a	Înlocuiți derivația
Creșterea valorii pragului sau bloc de ieșire	Pierderea capturii ^a	Ajustați semnalul de ieșire al dispozitivului sau înlocuiți derivația.

^a Întreruperea temporară a propagării semnalului sau scăderea temporară a capacității de detecție a semnalului poate surveni pentru scurt timp după o intervenție chirurgicală, până la stabilizarea derivației. Dacă stabilizarea nu se produce, se poate suspecta deplasarea derivației.

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 Procedura de implantare

6.1 Instrucțiuni generale

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.

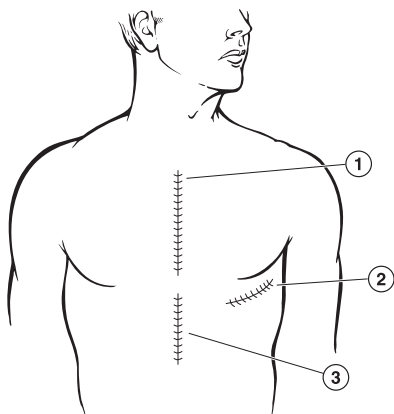
6.2 Atașarea electrozilor la epicard

Locul atașării trebuie să fie o zonă avasculară, lipsită de grăsime sau fibroză și care să nu fi suferit infarcturi. Electrozii trebuie să fie separați de o distanță de cel puțin 1,0 cm (cu excepția cazului în care este nevoie de o distanțiere diferită pentru un generator de impulsuri specific).³

O bandă albă pe plăcuța electrodului indică catodul (acest electrod este cuplat electric cu pinul conector).

Se poate folosi o gamă variată de abordări chirurgicale, printre care abordul subxifoidian, toracotomia stângă, sternotomia mediană, abordul transxifoidian și transmediastinal (*Figura 1*); cu toate acestea, studiile clinice efectuate pe derivația unipolară model 4965 au demonstrat că, din punct de vedere statistic, aceste tehnici au rate de succes diferite, după cum este ilustrat în *Tabelul 1*.

Figura 1. Abordări chirurgicale



- 1 Sternotomie mediană
- 2 Toracotomie stângă
- 3 Abord subxifoidian

³ Consultați secțiunea „Complicații potențiale” din acest manual.

Tabelul 1. Pentru a calcula riscul asociat cu fiecare tip de tehnică chirurgicală s-a folosit modelul lui Cox (regresia hazardului proporțional), având drept covariată estimarea efectului tehnicii chirurgicale asupra fracturării derivațiilor la pacienții pediatrici. Nu se observă niciun efect aplicând un interval de încredere al riscului relativ care îl cuprinde pe 1.

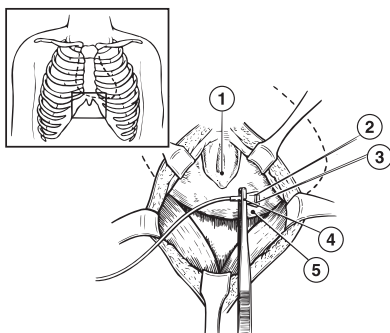
Tehnică chirurgicală	Număr fracturate/Total (%) [I.Î. 95%]	Risc relativ [I.Î. 95%]
Sternotomie mediană	2/250 (0,8%) [0,2 - 2,9%]	0,1 [0,03 - 0,6]
Abord subxifoidian	4/149 (2,7 %) [1,0 - 6,8%]	0,6 [0,2 - 1,8]
Toracotomie stângă	17/157 (10,8%) [6,0 - 15,7%]	5,2 [2,2 - 12,3]
Abord sub-costal	1/16 (6,3%) [1,5 - 30,3%]	2,9 [0,4 - 22,8]
Altele	1/22 (4,5%) [1,1 - 22,9%]	0,5 [0,06 - 3,9]

Tehnicile și indicațiile recomandate sunt detaliate în paragraful următor.

Tehnica chirurgicală pentru abordul subxifoidian

1. Expuneți la maximum suprafața epicardului.
Notă: Sacul pericardic trebuie dat deoparte pentru a permite o expunere maximă a miocardului.
2. Înaintea implantării, derivația epicardică poate fi utilizată drept sondă de cartografiere prin așezarea electrodului pe epicard. Pragurile de stimulare și amplitudinile semnalelor de detecție se pot măsura în mai multe locuri, pentru a selecta un loc de atașare adecvat (*Figura 2*). De fiecare dată când electrodul atinge epicardul, se eliberează o cantitate de steroid. Din acest motiv, când căutați poziția optimă pentru electrod din punct de vedere electric, mișcați electrodul cât mai puțin posibil.

Figura 2. Expunerea suprafeței epicardului și utilizarea derivației ca sondă de cartografiere



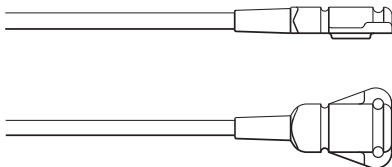
- 1 Abord xifoidian
- 2 Conturul inimii
- 3 Sută

4 Apucați ușor derivația chiar deasupra canelurii de sutură

5 Baza inimii

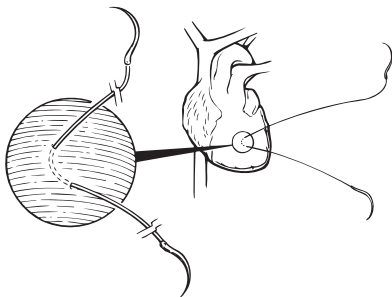
3. Odată ce ați confirmat poziția optimală a electrozilor fie în atriu, fie în ventricul, este esențială fixarea stabilă a electrozilor printr-o suturare corespunzătoare pentru a menține o bună funcționare în timp a acestora. Vă puteți ghida după orificiile de sutură, care permit o gamă variată de opțiuni de suturare (*Figura 3*).

Figura 3. Plasturii de sutură model 4968 prezintă 2 orificii de suturare pentru atașarea la epicard. Vederea laterală și de sus a electrozilor ilustrează orificiile și canelurile de sutură, care permit multe posibilități de suturare.



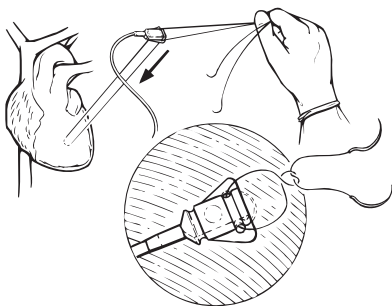
Tehnica de suturare recomandată este abordarea cu două ace, care utilizează suturi neresorbabile pentru a sutura prin epicard (*Figura 4*).

Figura 4. Utilizarea unei tehnici de sutură cu două ace



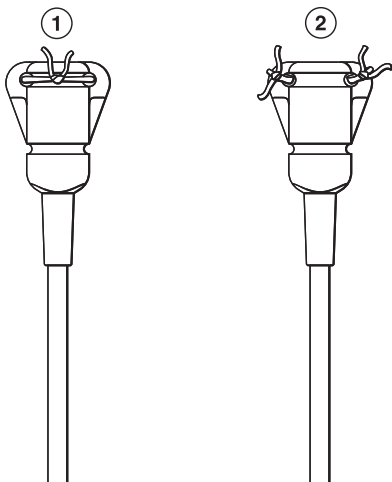
Introduceți ambele ace prin orificiile de sutură distale de pe capul electrodului. Suturați prin epicard și legați (*Figura 5*).

Figura 5. Suturarea prin epicard și legarea



Suturarea corectă a electrodului este esențială pentru a menține o bună performanță electrică în timp (*Figura 6*). Electrozii atașați prea lejer se pot mișca, iritând epicardul și determinând în cele din urmă praguri ridicate.

Figura 6. Suturarea corectă a electrodului



- 1 Recomandat
- 2 Nerecomandat

Pentru a nu provoca traume țesuturilor din apropierea electrozilor, ceea ce ar putea determina praguri mai ridicate, suturați electrozii perpendicular pe suprafața cordului (*Figura 7*).

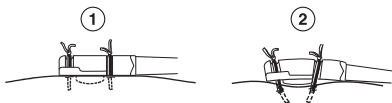
Figura 7. Suturarea acceptabilă a electrozilor



- 1 Recomandat
- 2 Nerecomandat

Notă: Sutura nu trebuie să treacă pe sub electrod.
Pentru a evita flambajul electrodului, legați ferm suturile fără a supune derivația unei tensionări excesive (*Figura 8*).

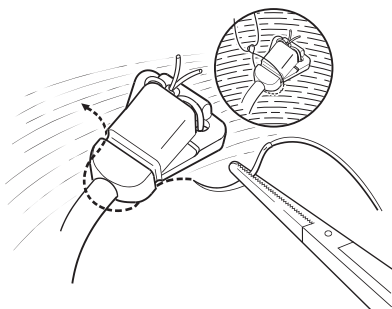
Figura 8. Legarea acceptabilă a suturilor



- 1 Recomandat
- 2 Nerecomandat

- 4. Suturați prin canelura proximală pentru a asigura o fixare fermă, cu 3 puncte (*Figura 9*).

Figura 9. Suturarea prin canelura proximală

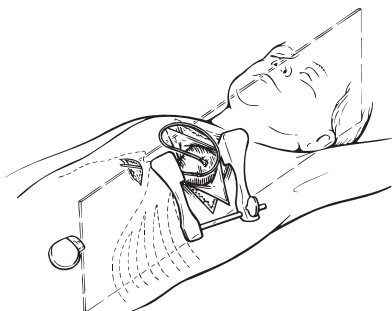


- 5. Confirmați măsurătoarea electrică. Consultați *Secțiunea 6.3*.

Recomandări pentru un abord prin toracotomie stângă

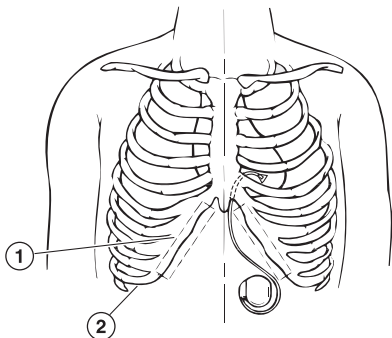
- 1. Utilizați tehnica de suturare descrisă în secțiunea precedentă: „Tehnica chirurgicală pentru abordul subxifoidian”.
- 2. Lăsați o bucată de derivație de lungime potrivită de fiecare parte a punctului de ieșire toracic, pentru a preveni tensionarea corpului derivației (*Figura 10*).

Figura 10. Utilizarea unui abord prin toracotomie stângă



3. Ieșiți din torace prin spațiul subxifoidian, lăsând corpul derivației la adâncime în musculatura abdominală. Ieșiți din torace formând un unghi cu planul medio-sagital și nu în paralel cu acesta, pentru a reduce îndoirea pronunțată a derivației la linia subcostală. Tunelizarea laterală a derivației sau ieșirea din torace în apropierea zonei subxifoidiene pot reduce posibilitatea unei ruperi a bobinei conductorului (Figura 11).

Figura 11. Crearea pasajului pentru derivație



- 1 Zone costale și subcostale care trebuie evitate la crearea pasajului
2 Regiunea costală inferioară, aproximativ

6.3 Efectuarea măsurătorilor 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 trebuie să depășească capacitățile de detecție minime ale dispozitivului, incluzând o marjă de siguranță adecvată care să ia în considerare vechimea derivației.

Tabelul 2. Măsurători electrice recomandate la implantare

	Utilizarea unui analizator pentru sisteme de stimulare cardiacă		Utilizarea unui dispozitiv extern	
	Ventricul	Atriu	Ventricul	Atriu
Praguri de stimulare maxime în faza acută ^a	1,5 V ^a	1,5 V ^a	3,0 mA	3,0 mA
Amplitudini minime ale semnalului de detecție	4,0 mV	2,0 mV		

^a Pentru o valoare a duratei impulsului de 0,5 ms.

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

Măsurătorile electrice inițiale se pot abate de la recomandări 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.

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

6.4 Conectarea derivației la dispozitiv

Conectați derivația la dispozitiv:

1. Dacă se creează un buzunar separat pentru dispozitiv, derivația trebuie avansată prin straturile musculare spre buzunar, evitând îndoirea în unghi ascuțit a corpului derivației.
2. Atașați capătul conector al derivației la tunelizator și avansați tunelizatorul spre incizia buzunarului.

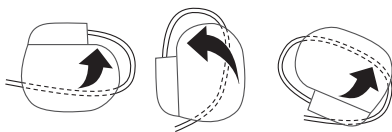
Notă: Când scoateți derivația din tunelizator, țineți ferm conectorul derivației lângă pin și trageți ușor, răsucind.

3. Efectuați măsurătorile electrice finale.
4. 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.

Notă: Nu aplicați forță excesivă pentru conectarea derivației.

Notă: Conectorul de pe modelul 4968 este un conector bipolar (IS-1 BI). Derivațiile unipolare (UNI) IS-1 și derivațiile bipolare (BI) IS-1 sunt întotdeauna identificate cu eticheta „IS-1 UNI” sau „IS-1 BI” pe conector.

Figura 12.

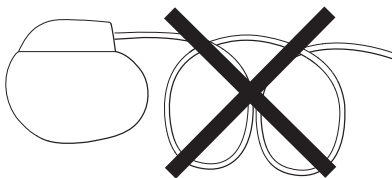


6.5 Introducerea dispozitivului și a derivației în buzunarul subcutanat

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 13). Înfășurarea derivației poate răsuci corpul derivației și poate determina deplasarea acesteia.

Figura 13. Nu înfășurați corpul derivației



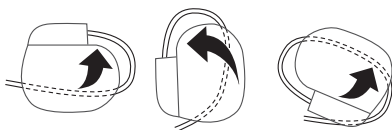
Atenție: Pentru a împiedica răsucirea accidentală a corpului derivației, înfășurați lejer derivația în exces sub dispozitiv și plasați dispozitivul și derivația în buzunarul subcutanat.

Plasați dispozitivul și derivația în buzunarul subcutanat:

1. Rotiți dispozitivul pentru a înfășura lejer derivația în exces sub dispozitiv (Figura 14).

Atenție: Strangularea inimii este o complicație rară cunoscută asociată plasării derivației miocardice. Semnele și simptomele despre care s-a raportat că sunt asociate strangulării inimii pot include, dar fără a se limita la, dureri toracice, stare generală de oboseală, sincopă, simptome de infarct miocardic, insuficiență cardiacă, apariția unui murmur cardiac. O atenție deosebită trebuie acordată amplasării corespunzătoare și direcționării derivației către stimulatorul cardiac, pentru a reduce riscul de strangulare a inimii.

Figura 14. Rotiți dispozitivul pentru a înfășura lejer derivația în exces și a o plasa sub acesta



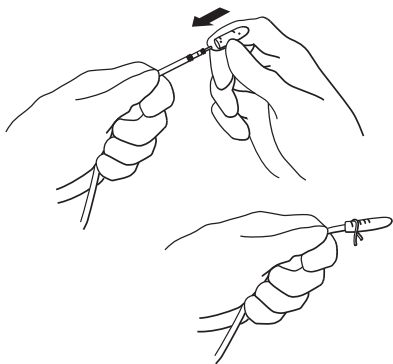
2. Introduceți dispozitivul și derivația în buzunarul subcutanat.
3. Suturați buzunarul complet.

6.6 Utilizarea unui capac pentru derivație

Utilizați un capac terminal de derivație pentru a sigila pinul conector (Figura 15) dacă derivația este rezervată pentru conectare la un dispozitiv la o dată ulterioară, sau dacă derivația a fost abandonată (adică orice derivație care nu a fost explantată, dar care nu este conectată la stimulatorul cardiac).

1. Inșerați capacul terminal peste pinul conector al derivației, astfel încât inelele de etanșare de pe derivație să fie complet acoperite.
2. Doar apa sterilă poate fi utilizată pentru a facilita această aplicare.
3. Nu sunt necesari adezivi. Faceți o ligatură sintetică, neresorbabilă, în canelura capacului terminal.

Figura 15. Utilizarea capacului terminal al derivației



Atenție: Nu fixați ligaturile prea strâns, pentru a nu deteriora capacul terminal și derivația.

Capacul terminal poate fi înlăturat ulterior fără a deteriora derivația.

6.7 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.

Recomandările pentru verificarea poziționării corecte a derivației includ utilizarea radiografiilor și a măsurării 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 manevrare 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

Tabelul 3. Specificații

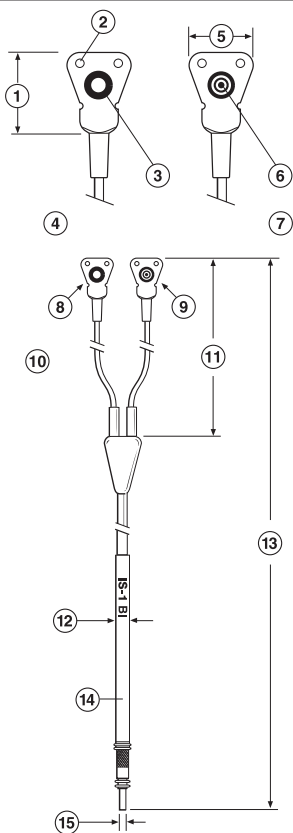
Parametru	Model 4968
Tip	Bipolar
Cameră	Ventricul sau atriu
Sistem de prindere	Suturi
Lungime	25, 35, 60 cm
Conector	IS-1 BI
Materiale	Conductor: MP35N™*
	Material izolator: Cauciuc siliconic tratat
	Electrod: Aliaj de platină
	Pinul conectorului: Oțel inoxidabil
	Inelul conectorului: Oțel inoxidabil
	Capac terminal: Cauciuc siliconic
Configurarea electrozilor	Placat cu platină, poros, cu eliberare de steroid

Tabelul 3. Specificații (continuare)

Parametru	Model 4968
Aria suprafeței cu electrozi	6,0 mm ² (Catod)
	14,0 mm ² (Anod)
Rezistență	Unipolar: 45 ± 13 Ω (25 cm)
	65 ± 13 Ω (35 cm)
	101 ± 20 Ω (60 cm)
	Bipolar: 68 ± 20 Ω (25 cm)
	102 ± 20 Ω (35 cm)
	180 ± 36 Ω (60 cm)
Steroid	Fosfat sodic de dexametazonă
Cantitatea de steroid	maxim 1,0 mg (fiecare electrod)
Liant pentru steroizi	Cauciuc siliconic

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, aliaj de platină/iridiu, polieter uretan și fosfat de dexametazonă.

Figura 16.



- 1 9,6 mm
- 2 Diametru: 1,0 mm
- 3 6 mm²
- 4 Vedere A-A
- 5 7,6 mm
- 6 14 mm²
- 7 Vedere B-B
- 8 A-A
- 9 B-B
- 10 Aria suprafeței cu electrozi: 6 mm²/14 mm²
- 11 15 cm
- 12 Diametru: 3,2 mm
- 13 25, 35, 60 cm
- 14 Material izolator: cauciuc siliconic
- 15 Diametru: 1,6 mm

9.1 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 Declarație de limitare a garanției Medtronic

Pentru informații complete despre declarația de limitare a garanției, consultați documentul declarației de limitare a garanției însoțitor.

11 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. Medtronic deține, de asemenea, personal profesionist care oferă consultanță tehnică utilizatorilor produselor. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul local Medtronic, contactați telefonic sau în scris compania Medtronic la adresa sau numărul de telefon corespunzătoare tipărite pe coperta spate.

12 Explicarea simbolurilor

Tabelul 4. Explicarea simbolurilor

Consultați etichetele de pe ambalaj pentru a vedea ce simboluri sunt aplicabile acestui produs.



Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene.



Data fabricării



Producător



Fabricat în



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Data expirării



Număr de serie























Număr de comandă ulterioară























Deschideți aici

Tabelul 4. Explicarea simbolurilor (continuare)

	Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	De unică folosință
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Limită de temperatură
	Conținutul pachetului
	Documentația produsului
	Accesoriile
	Diametrul intern
	Diametrul extern
	Derivație
	Derivație transvenoasă ventriculară
	Derivație transvenoasă atrială
	Derivație de stimulare transvenoasă cardiacă
	Derivație transvenoasă cu un electrod de defibrilare
	Derivație transvenoasă cu doi electrozi de defibrilare
	Derivație transvenoasă pentru defibrilare VCS
	Derivația venoasă
	Lungimea derivației
	Distanța A-V

Tabelul 4. Explicarea simbolurilor (continuare)

	Stimulare
	Detecrie
	Cu eliberare de steroid, fosfat sodic de dexametazonă (DSP)
	Mecanism de înșurubare extensibil și retractabil
	Mecanism de înșurubare neretractabil
	Cu dinți
	Dispozitiv de introducere a derivațiilor
	Dispozitiv de introducere a derivațiilor cu fir de ghidare
	Teacă de introducere pentru derivație
	Defibrilare
	Cardioversie
	Lungimea cateterului
	Cateter
	Amplasare prin cateter
	Cateterul amplasat peste fir
	A se utiliza cu
	Miocardic
	Epicardic
	A se utiliza cu un dispozitiv VDD Medtronic
	Subcutanată

Tabelul 4. Explicarea simbolurilor (continuare)



Fără suturi



În forma literei J



Identificarea pacientului



Data



Centru de asistență medicală sau medic



Website destinat informării pacienților



Identificator unic al unui dispozitiv



Dispozitiv medical



Conține o substanță medicamentoasă



Sistem cu barieră sterilă dublă



Conector de derivație unipolară cu profil redus IS-1



Conector de derivație bipolară cu profil redus IS-1

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
SUA
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 tecniche

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M018431C022 A
2022-07-25



M018431C022